

- GB

ONGUARD® Closed System Transfer Device (CSTD) containing **TEVADAPTOR®** Drug Reconstitution and Administration Components
- DE

ONGUARD® Transfergerät für geschlossene Systeme (CSTD) inklusive **TEVADAPTOR®** Komponenten zur Medikamentenzubereitung und -verabreichung
- FR

ONGUARD® Dispositif de transfert en système clos (CSTD) **TEVADAPTOR®** Composants de reconstitution et d'administration de médicament
- ES

Dispositivo de transferencia del sistema cerrado (CSTD) **ONGUARD®** que contiene componentes de preparación y administración de medicamentos **TEVADAPTOR®**
- IT

Dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) **ONGUARD®** contenente la ricostruzione del farmaco e i componenti di somministrazione **TEVADAPTOR®**
- PT

Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado **ONGUARD®** contendo Componentes de Administração e Reconstituição de Fármacos **TEVADAPTOR®**
- SE

ONGUARD® överföringsanordning med slutet system (Closed System Transfer Device (CSTD) som innehåller **TEVADAPTOR®** läkemedelsrekonstituering och administreringskomponenter
- CZ

ONGUARD® zařízení systému pro uzavřený presun (CSTD) obsahující součásti pro rekonstituci a podávání léčiv **TEVADAPTOR®**
- SK

ONGUARD® Uzavreté zariadenie na prenos systému (CSTD) obsahujúce komponenty **TEVADAPTOR®** na prepracovanie a podávanie lieku
- PL

Urządzenie transferowe w układzie zamkniętym (CSTD) **ONGUARD®** zawierające składniki **TEVADAPTOR®** do rekonstytucji i podawania leku

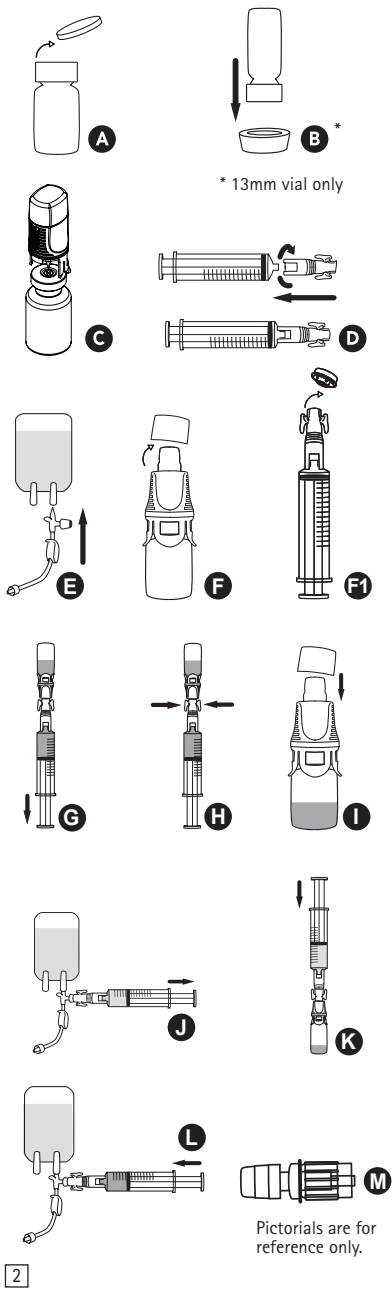
Distributed by:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

 **SIMPLIVIA™**
Simplivia Healthcare Ltd.
North Industrial Zone P.O. Box 888
Kiryat Shmona, Israel 1101801

 **EC REP**
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

GB

ONGUARD® Closed System Transfer Device (CSTD) containing TEVADAPTOR® Drug Reconstitution and Administration Components



INDICATIONS FOR USE:
TEVADAPTOR is a Closed System Drug Transfer Device (CSTD) that mechanically prohibits the release of the drug in vapor, aerosol or liquid form during preparation and administration, and prevents the introduction of microbial and airborne contaminants into the drug or fluid path, allowing the system to minimize exposure of individuals, healthcare personnel, and the environment to hazardous drugs.

- NOTES:**
- Use Aseptic technique.
 - To expel air from syringe, draw half of required volume, tap inverted syringe lightly, gently depress plunger to expel air only, then draw on plunger to total required volume.
 - Replace tubing sets per CDC guidelines and/or institutional protocol.
 - Disposal of components should be according to local regulations and procedures for handling of hazardous drugs.
 - To maintain closed system, do not disconnect tubing sets.
 - The various component parts of the TEVADAPTOR system are available separately if required.
 - Refer to B. Braun Medical Inc. for additional training information.
 - TEVADAPTOR has been shown to prevent microbial ingress when the septa of the TEVADAPTOR components are pierced up to 10 times over a 72 hour period
 - This device is not intended to be a substitute for the drug reconstitution process when sterile compounding is required, which requires ISO class 5 environment admixing or the use of a Biological Safety Cabinet (BSC) or laminar flow hood.

- PRECAUTIONS:**
- Do not fill vial in an inverted position.
 - Do not disconnect *Vial Adaptor/Syringe Adaptor* from *Vial/Syringe* once connected.
 - Do not use with 13 mm vials of lyophilized drugs.
 - The *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* hub is made of polycarbonate which is known to be incompatible with certain drugs. Do not use TEVADAPTOR products with drugs containing the solvent N,N-dimethylacetamide (e.g. Treanda, busulfan and amsacrine). Refer to drug manufacturer's package insert regarding drug preparation and compatibility.
 - The fluid path of the TEVADAPTOR system contains the following materials: ABS, Polyisoprene, Polycarbonate, and DEHP-free PVC. Refer to drug manufacturer's package insert regarding drug preparation and compatibility.
 - To prevent microbial ingress, swab the septa of TEVADAPTOR® components vigorously with 70% IPA for 5 seconds before each use.
 - When using the TEVADAPTOR system the user should follow the standard precautions which should be taken when handling hazardous drugs with drug transfer systems.
 - *Vial Adaptor* can be used up to 72 hours, however, storage of medication with the TEVADAPTOR system should not exceed the duration defined in the medication label.
 - Closed gravity administration using the TEVADAPTOR syringe adaptor allows a maximum saline flow rate of 90 mL/minute.

- Instructions for Use:**
1. Remove protective cap from vial **A**
 2. While keeping the vial on a flat surface, **A** insert the spike of the *Vial Adaptor* in the center of the rubber surface. **C**
 - For 13 mm vials, use the *Vial Converter* first by inverting the vial and pushing into converter. **B** *

- For 20 mm vials, use 20 mm *Vial Adaptor*
 - For 28 mm vials, use 28 mm *Vial Adaptor*
3. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* to a luer lock syringe. **D**
 - Only legally marketed sterile, single use, syringes having female luer lock connectors meeting the requirements of ISO 594-2 are to be used with the *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock*.
 4. Select one of the TEVADAPTOR *Secondary Sets*. Close tubing clamp. Spike set into bag spike port. **E**
 5. To prime *Connecting Set*: (Do not remove tubing cap.) Position fluid bag above tubing set, open tubing clamp, and allow fluid to prime to tubing cap. Reclose clamp.

- For reconstitution (powder for injection) and Drug Transfer**
1. This device is not intended to be a substitute for the drug reconstitution process when sterile compounding is required, which requires ISO class 5 environment admixing or the use of a Biological Safety Cabinet (BSC) or laminar flow hood.
 2. Remove *Vial Adaptor* protective cap **F** and remove *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* cap. **F1**
 3. Draw desired amount of diluent from a vial **G** or a bag. **I**
 - a. Click a new *Vial Adaptor* onto diluent vial, connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock*, and draw diluent from vial **G**, or
 - b. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* to *Secondary Set* and draw desired amount of diluent from bag. **J**
 4. Disconnect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* slowly by pinching wings. **H**
 5. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* to *Vial Adaptor* on drug vial, inject diluent, and dissolve drug. **K**
 6. Invert and withdraw desired volume from vial into syringe. **G**
 7. Disconnect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* slowly from *Vial Adaptor* by pinching wings. **H**
(Partial vial: cap *Vial Adaptor* and store vial in perpendicular position only for further use) **I**
NOTE: Before recapping/transporting the *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* and syringe containing the drug, swab the cap and Tevadaptor septa with 70% IPA for 5 seconds, place it on the port and transport per institutional protocol.

- For Fluid Drug Transfer (drugs in solution)**
1. Remove *Vial Adaptor* protective cap. **F**
 2. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* to *Vial Adaptor*, invert and withdraw desired drug volume. **G**
 3. Disconnect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* slowly from *Vial Adaptor* by pinching wings. **H**
(Partial vial: cap *Vial Adaptor* and store vial for further use.) **I**

- For IV Push/Bolus Administration**
1. Remove the cap from the *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock*.
 2. Firmly connect *Luer Lock Adaptor* **M** to appropriate primed female luer access of patient IV line.
 3. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* and administer.
 4. Disconnect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* slowly by pinching wings **H** and dispose.
NOTE: To maintain closed system, do not disconnect *Luer Lock Adaptor* from patient IV line.

- For IV Drip Infusion**
1. Connect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* to *Secondary Sets* and inject drug into the bag. **L**
 2. Rinse spike and *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* by withdrawing 2 to 3 mL of solution from bag and reinject.
 3. Disconnect *Syringe Adaptor/Syringe Adaptor Lock* from *Secondary Sets*. Transport per institutional protocol.
 4. Attach *Connecting Set* to appropriate female luer access of patient IV line or insert spike of primary IV set into *Spike Port Adaptor*. Prime set if needed.

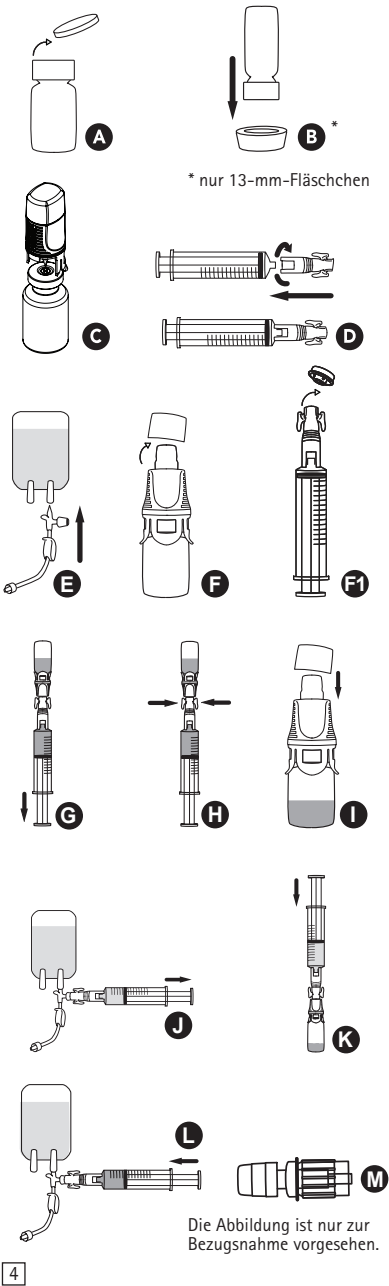
- Use of Syringe Adaptor at a distal end of IV set**
1. Firmly connect *Syringe Adaptor* to distal end of the set.
 2. Connect *Luer Lock Adaptor* **M** to appropriate female luer access site of patient IV line.
 3. Connect *Syringe Adaptor* to *Luer Lock Adaptor* and administer.
 4. Disconnect *Syringe Adaptor* slowly by pinching wings and dispose of IV Set.
NOTE: To maintain closed system, do not disconnect *Luer Lock Adaptor* from patient IV line.

- TEVADAPTOR system components list:**
REF: 412111 - TEVADAPTOR 20 mm & 13 mm *Vial Adaptor* with TOXI-GUARD® Activated Charcoal Filter
REF: 412119 - TEVADAPTOR 28 mm *Vial Adaptor* with TOXI-GUARD Activated Charcoal Filter
For use in combination with *Syringe Adaptor*.
REF: 412118 - TEVADAPTOR Syringe Adaptor
For use in combination with *Vial Adaptor*, *Luer Lock Adaptor* and *Tevadaptor Sets*.
REF: 412126 - TEVADAPTOR Syringe Adaptor Lock
NOTE: Once the syringe is connected to Syringe Adaptor Lock, it cannot be disconnected.
REF: 412114 - TEVADAPTOR Luer Lock Adaptor
For use in combination with female luer lock connectors and *Syringe Adaptor*.

- TEVADAPTOR Secondary sets**
REF: 412112 - TEVADAPTOR Connecting Set
REF: 412115 - TEVADAPTOR Connecting Set with ULTRASITE® Injection Site
REF: 412113 - TEVADAPTOR Spike Port Adaptor
REF: 412116 - TEVADAPTOR Spike Port Adaptor with ULTRASITE Injection Site
REF: 412120 - TEVADAPTOR Secondary IV Administration Set with ULTRASITE Injection Site
For use in combination with *Syringe Adaptor*.

DE

ONGUARD® Transfergerät für geschlossene Systeme
(CSTD) inklusive TEVADAPTOR® Komponenten
zur Medikamentenzubereitung und -verabreichung



- INDIKATIONEN:**
- TEVADAPTOR ist eine Vorrichtung, die die Medikamentenübertragung in Dämpfen, (CSTD) aerosolierter oder flüssiger Form unterbindet und damit mikrobielle Verunreinigungen oder Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsweg verhindert. Auf diese Weise kann mit dem System der Kontakt von Einzelpersonen, Pflegepersonal und der Umgebung mit potenziell gefährlichen Medikamenten minimiert werden.
- BITTE BEACHTEN:**
- Aseptisch vorgehen.
 - Um die Luft aus der Spritze zu entfernen, die Hälfte des benötigten Volumens aufziehen, leicht gegen die umgedrehte Spritze klopfen, den Spritzenkolben vorsichtig herunterdrücken, um nur die Luft zu entfernen, und anschließend durch Ziehen am Spritzenkolben auf das gesamte erforderliche Volumen au üllen.
 - Schlauchsets gemäß CDC-Richtlinien und/oder institutsinternem Protokoll ersetzen.
 - Die Entsorgung der Komponenten muss entsprechend den örtlichen Bestimmungen und Vorgehensweisen zum Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln erfolgen.
 - Um ein geschlossenes System aufrecht zu erhalten, dürfen die Schlauchsets nicht getrennt werden.
 - Die verschiedenen Komponenten des TEVADAPTOR-Systems sind bei Bedarf auch separat erhältlich.
 - Weitere Schulungsinformationen bei B. Braun Medical Inc. verfügbar.
 - TEVADAPTOR verhindert nachweislich das Eindringen von Mikroorganismen, wenn die Septen der TEVADAPTOR-Komponenten über einen Zeitraum von 72 Stunden bis zu 10-mal durchstochen werden.
 - Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für den Rekonstitutionsschritt der Arzneimittel vorgesehen, beispielsweise, wenn sterile Zusammensetzungen erforderlich sind, die Umgebungsmischungen nach ISO Klasse 5 benötigen oder die Verwendung einer biologischen Sicherheitswerkbank (BSC) oder eines Laminarströmungsabzugs erfordern.
- SICHERHEITSHINWEISE:**
- Fläschchen nicht in umgekehrter Position befüllen.
 - Trennen Sie den *Ampullenadapter/Spritzenadapter* nicht von der Ampulle/ Spritze, sobald er aufgesteckt wurde.
 - Nicht mit 13-mm-Fläschchen mit lyophilisierten Medikamenten verwenden.
 - Der *Spritzenadapter* und die *Spritzenadapter-Sperre* bestehen aus Polycarbonat, das bekannt dafür ist, mit bestimmten Medikamenten nicht kompatibel zu sein. Verwenden Sie TEVADAPTOR-Produkte nicht mit Medikamenten, die das Lösungsmittel N,N-Dimethylacetamid enthalten (z. B. Treanda, Busulfan und Amsacrin). Ziehen Sie bezüglich der Arzneimittelzubereitung und Kompatibilität die Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers zu Rate.
 - Der Flüssigkeitsweg des TEVADAPTOR-Systems enthält die folgenden Materialien: ABS, Polyisopren, Polycarbonat und DEHP-freies PVC. Der Packungsbeilage des Medikamentenherstellers sind Informationen zur Zubereitung und Verträglichkeit des Medikaments zu entnehmen.
 - Wischen Sie die Septen der TEVADAPTOR®-Komponenten vor jedem Gebrauch 5 Sekunden kräftig mit 70%igem IPA ab, um das Eindringen von Mikroben zu verhindern.
 - Bei der Verwendung des TEVADAPTOR-Systems sind die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung gefährlicher Arzneimittel mit Medikamententransfersystemen zu ergreifen.
 - Der *Ampullenadapter* kann bis zu 72 Stunden verwendet werden, die Lagerung des Medikaments mit dem TEVADAPTOR-System sollte jedoch nicht die auf dem Medikamentenetikett angegebene Verwendungszeit überschreiten.
 - Die geschlossene Handhabung der Infusion unter Anwendung des TEVADAPTOR-Spritzenansatzes ermöglicht eine maximale Flussrate der Kochsalzlösung von 90 ml/Minute
- Gebrauchsanweisung:**
1. Die Schutzkappe vom Fläschchen entfernen. **A**
 2. Während das Fläschchen auf einer flachen Oberfläche gehalten wird, **A** den Dorn des *Fläschchenansatzes* in der Mitte des Gummistopper einstecken. **C**
 - Bei 13-mm-Fläschchen zuerst den *Fläschchenumwandler* verwenden. Dazu wird das Fläschchen umgekehrt und in den Umwandler gesteckt. **B***

- Bei 20-mm-Fläschchen den 20-mm-*Fläschchenansatz* verwenden.
 - Bei 28-mm-Fläschchen den 28-mm-*Fläschchenansatz* verwenden.
3. Verbinden Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* mit einer Luer-Lock-Spritze. **D**
 - Ausschließlich rechtmäßig vermarktete sterile Einwegspritzen mit weiblichen Luer-Lock-Anschlüssen, die Anforderungen von ISO 594-2 erfüllen, sind mit dem *Spritzenadapter/der Spritzenadapter-Sperre* zu verwenden.
 4. Eines der TEVADAPTOR *Sekundärsets* auswählen. Die Schlauchklemme schließen. Den Dorn in den Port des Beutels einstechen. **E**
 5. Befüllen des *Anschlussets*: (Die Kappe nicht abnehmen). Den Beutel mit der Flüssigkeit über dem Schlauchset positionieren, die Schlauchklemme ö nen und das Set bis zur Schlauchkappe mit Flüssigkeit befüllen. Klemme wieder schließen.

- Für Rekonstitution (Pulver für Injektion) und Medikamententransfer**
1. Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für den Rekonstitutionsschritt der Arzneimittel vorgesehen, beispielsweise, wenn sterile Zusammensetzungen erforderlich sind, die Umgebungsmischungen nach ISO Klasse 5 benötigen oder die Verwendung einer biologischen Sicherheitswerkbank (BSC) oder eines Laminarströmungsabzugs erfordern.
 2. Entfernen Sie die *Schutzkappe* **F** des Ampullenadapters und entfernen Sie die Kappe des *Spritzenadapters/der Spritzenadapter-Sperre*. **F**
 3. Die gewünschte Verdünnungsmenge aus einem Fläschchen **G** oder einem Beutel aufziehen. **I**
 - a. Lassen Sie einen neuen *Ampullenadapter* auf eine Verdünnerrampulle, verbinden Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* und ziehen Sie das Verdünnungsmittel aus Amulle **G** oder
 - b. Schließen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* an das *Secondary Set* und ziehen Sie die gewünschte Menge Verdünnungsmittel aus dem Beutel. **J**
 4. Entfernen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* langsam durch Zusammendrücken der Seiten. **H**
 5. Verbinden Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* mit dem Ampullenadapter auf der Medikamentenampulle, injizieren Sie das Verdünnungsmittel und lösen Sie das Medikament. **K**
 6. Fläschchen umdrehen und das gewünschte Volumen aus dem Fläschchen in die Spritze entnehmen. **G**
 7. Entfernen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* langsam von dem Ampullenadapter durch Zusammendrücken der Seiten. **H** (Partielle Ampulle: Setzen Sie die Kappe aus den Ampullenadapter und lagern Sie die Ampulle in senkrechter Position nur zur weiteren Nutzung). **I**
- HINWEIS:** Tupfen Sie die Kappe und das Tevadaptor-Septum vor dem Wiederverschließen/Transportieren des *Spritzenadapters/der Spritzenadapter-Sperre* und der Spritze, die das Medikament enthält, für 5 Sekunden mit 70 % IPA ab, platzieren Sie sie auf dem Anschluss und transportieren Sie sie gemäß institutionellem Protokoll.

- Für den Transfer von Medikamenten in flüssiger Form (gelöste Medikamente)**
1. Die Schutzkappe des *Fläschchenansatzes* entfernen. **F**
 2. Verbinden Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* an einen Ampullenadapter, invertieren und entnehmen Sie die gewünschte Medikamentenmenge. **G**
 3. Entfernen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* langsam von dem *Ampullenadapter* durch Zusammendrücken der Seiten. **H** (Partielle Ampulle: Setzen Sie die Kappe auf den *Ampullenadapter* und lagern Sie die Ampulle zur weiteren Verwendung). **I**

- Zur Verabreichung per Infusion/Bolus**
1. Entfernen Sie die Kappe von dem *Spritzenadapter/der Spritzenadapter-Sperre*.
 2. Fest verbinden *Luer-Lock Ansatz* **M** an den ordnungsgemäß vorgefüllten Luer-Zugangskatheter (w) an der Patienten-Infusionsleitung anschließen.
 3. Schließen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* an und verabreichen Sie das Medikament.
 4. Entfernen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* langsam durch Zusammendrücken der Seiten! **H** und entsorgen Sie ihn/sie.
- HINWEIS:** Um ein geschlossenes System aufrecht zu erhalten, darf der *Luer-Lock Ansatz* nicht von der Patienteninfusionsleitung getrennt werden.

- Für die intravenöse Tropfeninfusion**
1. Schließen Sie den *Spritzenadapter/die Spritzenadapter-Sperre* an Secondary Sets und injizieren Sie das Medikament in den Beutel. **L**
 2. Spülen Sie Spitze und *Spritzenadapter/Spritzenadapter-Sperre*, indem Sie 2 bis 3 ml der Lösung aus dem Beutel entnehmen und reinjizieren.
 3. Entfernen Sie *Spritzenadapter/Spritzenadapter-Sperre* von den *Secondary Sets*. Transportieren Sie sie gemäß institutionellem Protokoll.
 4. Das *Anschlussset* an den entsprechenden Luer-Zugang (w) der Infusionsleitung anschließen oder den Einstechdorn des primären IV-Sets in den *Dorn-Port-Ansatz* einführen. Set bei Bedarf befüllen.

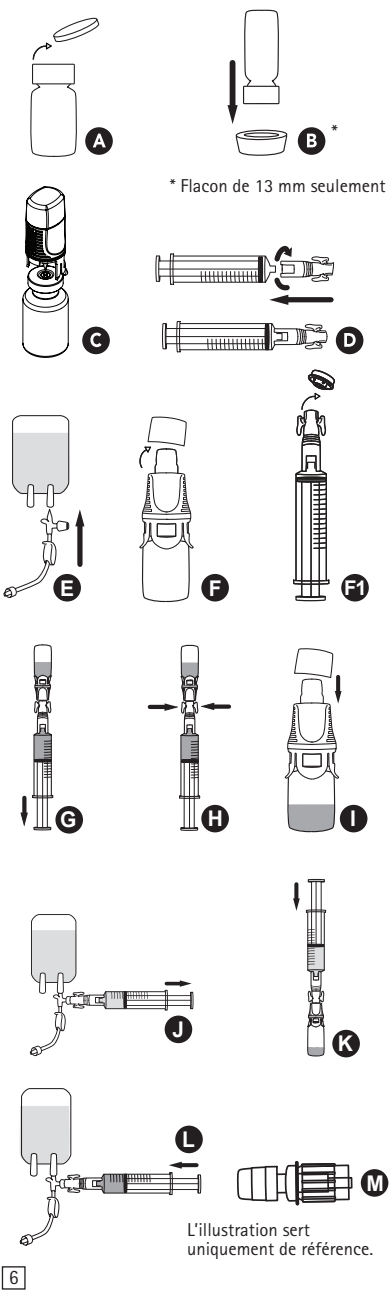
- Verwendung des Spritzenansatzes am distalen Ende des IV-Sets**
1. Fest verbinden *Spritzenansatz* an das distale Ende des Sets anschließen.
 2. Den *Luer-Lock Ansatz* **M** an die entsprechende Luer-Infusionsstelle (w) an der Patienten-Infusionsleitung anschließen.
 3. Den *Spritzenansatz* an den *Luer-Lock Ansatz* anschließen und verabreichen.
 4. Den *Spritzenansatz* langsam durch Zusammendrücken der Flügel lösen und IV-Set entsorgen.
- HINWEIS:** Um ein geschlossenes System aufrecht zu erhalten, darf der *Luer-Lock Ansatz* nicht von der Patienteninfusionsleitung getrennt werden.

- Liste der TEVADAPTOR-Systemkomponenten:**
- REF: 412111 - TEVADAPTOR 20 mm & 13 mm Fläschchenansatz mit TOXI-GUARD® aktiviertem Kohlefilter.
REF: 412119 - TEVADAPTOR 28 mm *Fläschchenansatz* mit TOXI-GUARD aktiviertem Kohlefilter.
Zur Verwendung in Verbindung mit dem Spritzenansatz.
- REF: 412118 - TEVADAPTOR Spritzenansatz.
Zur Verwendung in Verbindung mit dem *Fläschchenansatz*, dem *Luer-Lock Ansatz* und den *Tevadaptor-Sets*.
- REF: 412126 - TEVADAPTOR Spritzenadapter-Sperre
HINWEIS: Sobald die Spritze mit der Spritzenadapter-Sperre verbunden ist, kann sie nicht von ihr getrennt werden.
- REF: 412114 - TEVADAPTOR Luer-Lock Ansatz.
Zur Verwendung in Verbindung mit Luer-Lock-Ansätzen (w) und dem *Spritzenansatz*.

- TEVADAPTOR Sekundärsets**
- REF: 412112 - TEVADAPTOR Anschlussset.
REF: 412115 - TEVADAPTOR Anschlussset mit ULTRASITE® Injektionsport.
REF: 412113 - TEVADAPTOR Dorn-Port-Ansatz.
REF: 412116 - TEVADAPTOR Dorn-Port-Ansatz mit ULTRASITE Injektionsport.
REF: 412120 - Sekundäres TEVADAPTOR IV-Administrationssset mit ULTRASITE Injektionsport.
Zur Verwendung in Verbindung mit dem *Spritzenansatz*.

FR

ONGUARD® Dispositif de transfert en système clos (CSTD) TEVADAPTOR® Composants de reconstitution et d'administration de médicament



- INDICATIONS:**
- TEVADAPTOR est un système fermé de transfert de médicaments (CSTD) qui empêche mécaniquement la libération du médicament sous forme de vapeur, d'aérosol ou de liquide pendant sa préparation et son administration et prévient l'introduction de contaminants microbiens et atmosphériques dans le circuit de liquide ou de médicament, afin de limiter l'exposition des utilisateurs, du personnel médical et de l'environnement à des médicaments dangereux.
- REMARQUES:**
- Utiliser une méthode aseptique.
 - Pour expulser l'air de la seringue, prélever la moitié du volume requis, retourner la seringue, la tapoter légèrement, appuyer délicatement sur le piston pour expulser uniquement l'air, puis tirer sur le piston pour prélever le volume total requis.
 - Remplacer les jeux de tubulures conformément aux lignes directrices des CDC et/ou directives de l'établissement.
 - La mise au rebut des composants doit respecter les procédures et réglementations locales relatives à la manipulation des médicaments dangereux.
 - Pour maintenir le système fermé, ne pas déconnecter les jeux de tubulures.
 - Les différents composants du système TEVADAPTOR sont disponibles séparément au besoin.
 - Se référer à B. Braun Medical Inc pour plus d'informations concernant la formation.
 - TEVADAPTOR a prouvé son efficacité à prévenir la pénétration microbienne lorsque les septa des composants de TEVADAPTOR sont percés jusqu'à 10 fois sur une période de 72 heures.
 - Ce dispositif n'est pas destiné à se substituer au processus de reconstitution de médicament lorsqu'une préparation galénique est nécessaire, ce qui exige un environnement pour le mélange ISO classe 5 ou l'utilisation d'une hotte de biosécurité (BSC) ou à flux laminaire.
- PRÉCAUTIONS :**
- Ne pas remplir le flacon lorsqu'il est retourné.
 - Ne pas déconnecter l'adaptateur du flacon/adaptateur de seringue du flacon/seringue lorsqu'ils sont raccordés.
 - Ne pas utiliser avec des flacons de 13 mm de médicaments lyophilisés.
 - L'adaptateur de seringue/port de connexion de l'adaptateur de seringue est en polycarbonate, connu pour être incompatible avec certains médicaments. Ne pas utiliser les produits TEVADAPTOR avec des médicaments contenant le solvant N, N-diméthylacétamide (p. ex. Treanda, busulfan et amsacrine). Se référer à la notice du fabricant du médicament pour la préparation du médicament et la compatibilité.
 - Le circuit de liquide du système TEVADAPTOR contient les matériaux suivants : ABS, polyisoprène, polycarbonate et PVC sans DEHP. Consulter la notice fournie par le fabricant du médicament pour connaître la préparation et la compatibilité de ce dernier.
 - Afin d'éviter l'insertion microbienne, nettoyer vigoureusement le septum des composants du TEVADAPTOR® avec de l'IPA à 70% durant 5 secondes avant chaque utilisation.
 - Lors de l'utilisation du système TEVADAPTOR, l'utilisateur doit respecter les précautions standard nécessaires lors de la manipulation de médicaments dangereux avec des systèmes de transfert de médicaments.
 - L'adaptateur du flacon peut être utilisé jusqu'à 72 heures, cependant, la conservation des médicaments avec le système TEVADAPTOR ne doit pas dépasser la durée définie sur l'étiquette du médicament.
 - L'administration en circuit fermé par gravité à l'aide de l'adaptateur pour seringue TEVADAPTOR permet un débit maximum de sérum physiologique de 90 ml/minute.

- FR
- Mode d'emploi:**
1. Retirer le capuchon protecteur du flacon. **A**
 2. En laissant le flacon sur une surface plane **A**, insérer le perforateur de l'adaptateur pour flacon au centre de la surface en caoutchouc **C**
 - Pour des flacons de 13 mm, utiliser d'abord le *convertisseur pour flacon* en retournant le flacon pour le pousser dans le convertisseur. **B** *
 - Pour des flacons de 20 mm, utiliser l'adaptateur pour flacon 20 mm.
 - Pour des flacons de 28 mm, utiliser l'adaptateur pour flacon 28 mm.
 3. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue à une seringue à embout Luer Lock. **D**
 - Seules les seringues commercialisées légalement stériles, à usage unique, avec raccord leur loque femelle répondant aux exigences de ISO 594-2 doivent être utilisées avec l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue.
 4. Sélectionner l'un des *systèmes secondaires* TEVADAPTOR. Fermer le clamp de la tubulure. Perforer le système dans le port de perforation des poches. **E**
 5. Pour amorcer l'ensemble de raccordement : (Ne pas retirer le bouchon de la tubulure). Positionner la poche de liquide au-dessus de la tubulure, ouvrir le clamp de la tubulure et laisser le liquide s'amorcer dans le bouchon de la tubulure. Refermer le clamp.

- Pour la reconstitution (poudre pour solution injectable) et le transfert de médicaments**
1. Ce dispositif n'est pas destiné à se substituer au processus de reconstitution de médicament lorsqu'une préparation galénique est nécessaire, ce qui exige un environnement pour le mélange ISO classe 5 ou l'utilisation d'une hotte de biosécurité (BSC) ou à flux laminaire.
 2. Retirez le bouchon de protection de l'adaptateur du flacon **F** et retirez le bouchon de l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue **F1**
 3. Prélever la quantité désirée de diluant depuis un flacon **G** ou une poche. **J**
 - a. Enlechez un nouveau adaptateur de flacon sur le flacon du diluant, connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue, et aspirez le diluant du flacon **G** ou
 - b. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue à un *set secondaire* et aspirez la quantité de diluant désirée de la poche. **J**
 4. Déconnectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue lentement en pinçant les ailes. **H**
 5. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue à l'adaptateur du flacon sur le flacon de médicament, injectez le diluant et dissolvez le médicament. **K**
 6. Retourner et prélever le volume désiré du flacon dans la seringue. **G**
 7. Déconnectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue lentement de l'adaptateur du flacon en pinçant les ailes. **H**
- Flacon partiel : bouchez l'adaptateur du flacon et conservez le flacon en position verticale uniquement pour une utilisation ultérieure). **I**
- REMARQUE :** Avant de reboucher/transporter l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue et la seringue contenant le médicament, écouvillonnez le bouchon et le septum Tevadaptor avec de l'isopropanol à 70 % pendant 5 secondes, placez-le sur le port et le transportez-le selon le protocole local.

- Pour le transfert de médicaments liquides (médicaments en solution)**
1. Retirer le capuchon protecteur de l'adaptateur pour flacon. **F**
 2. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue à l'adaptateur du flacon, inversez et prélevez le volume de médicament souhaité. **G**
 3. Déconnectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue lentement de l'adaptateur du flacon en pinçant les ailes. **H** (Flacon partiel : bouchez l'adaptateur du flacon et conservez le flacon pour une utilisation ultérieure) **I**

- Pour injection intraveineuse/administration de bolus**
1. Retirez le bouchon de l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue.
 2. Connecter fermement l'adaptateur Luer Lock **M** au raccord luer femelle amorcé correspondant du circuit I.V. du patient.
 3. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue et administrez.
 4. Déconnectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue lentement en pinçant les ailes **H** puis jetez-le.
- REMARQUE:** Pour garder le système fermé, ne pas déconnecter l'adaptateur Luer Lock du circuit I.V. du patient.

- Pour une perfusion en I.V.**
1. Connectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue aux sets secondaires et injectez le médicament dans la poche. **L**
 2. Rincez le perforateur et l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue en aspirant 2 à 3 mL de solution de la poche et réinjectez-les.
 3. Déconnectez l'adaptateur de seringue/port adaptateur de seringue des sets secondaires. Transportez selon le protocole local.
 4. Fixer l'ensemble de raccordement au raccord luer femelle approprié du circuit I.V. du patient ou insérer le perforateur du système I.V. principal dans l'adaptateur pour port de perforation. Amorcer le système au besoin.

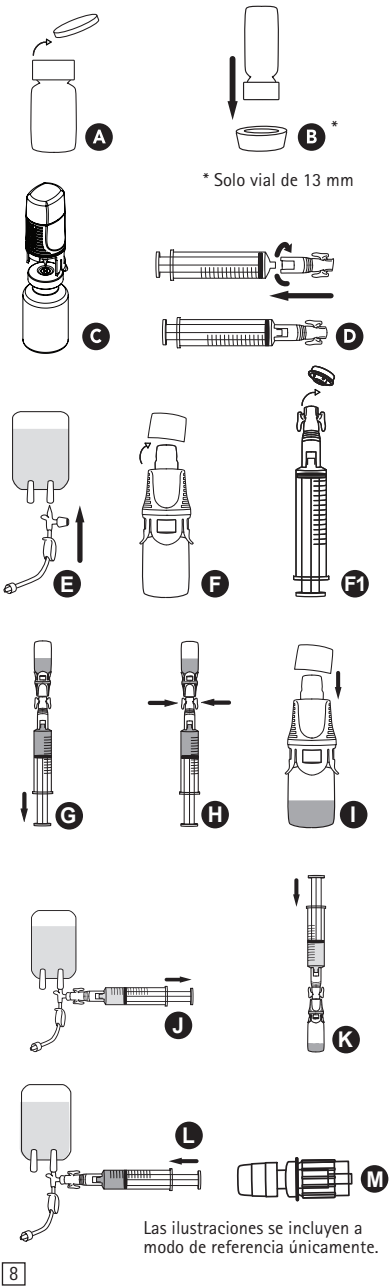
- Utilisation de l'adaptateur pour seringue à une extrémité distale du système I.V.**
1. Connecter fermement l'adaptateur pour seringue à l'extrémité distale du système.
 2. Connecter l'adaptateur Luer Lock **M** au site d'accès luer femelle approprié du circuit I.V. du patient.
 3. Connecter l'adaptateur pour seringue à l'adaptateur Luer Lock et administrer.
 4. Déconnecter lentement l'adaptateur pour seringue en pinçant les ailettes et mettre le système I.V. au rebut.
- REMARQUE:** Pour garder le système fermé, ne pas déconnecter l'adaptateur Luer Lock du circuit I.V. du patient.

- Liste des composants du système TEVADAPTOR:**
- RÉF: 412111 - Adaptateur pour flacon TEVADAPTOR 20 mm et 13 mm avec filtre à charbon actif TOXI-GUARD®.
- RÉF: 412119 - Adaptateur pour flacon TEVADAPTOR 28 mm avec filtre à charbon actif TOXI-GUARD.
- A utiliser avec l'adaptateur pour seringue.
- RÉF: 412118 - Adaptateur pour seringue TEVADAPTOR.
- A utiliser avec l'adaptateur pour flacon, l'adaptateur Luer Lock et les systèmes Tevadaptor.
- REF : 412126 - TEVADAPTOR Port adaptateur de seringue
- REMARQUE : Lorsque la seringue est connectée au port adaptateur de seringue, elle ne peut plus être déconnectée.
- RÉF: 412114 - Adaptateur Luer Lock TEVADAPTOR.
- A utiliser avec les raccords Luer Lock femelles et l'adaptateur pour seringue.

- Systèmes secondaires TEVADAPTOR**
- RÉF: 412112 - Ensemble de raccordement TEVADAPTOR.
- RÉF: 412115 - Ensemble de raccordement TEVADAPTOR avec site d'injection ULTRASITE®.
- RÉF: 412113 - Adaptateur pour port de perforation TEVADAPTOR.
- RÉF: 412116 - Adaptateur pour port de perforation TEVADAPTOR avec site d'injection ULTRASITE.
- RÉF: 412120 - Système d'administration I.V. secondaire TEVADAPTOR avec site d'injection ULTRASITE.
- A utiliser avec l'adaptateur pour seringue.

ES

Dispositivo de transferencia del sistema cerrado (CSTD)
ONGUARD® que contiene componentes de preparación
y administración de medicamentos TEVADAPTOR®



INDICACIONES DE USO:

TEVADAPTOR es un dispositivo de transferencia de medicamentos de sistema cerrado (CSTD, del inglés «Closed System Drug Transfer Device») que evita mecánicamente que el medicamento se libere en forma de vapor, aerosol o líquido durante su preparación y administración. Además, impide que penetren en la vía fluidica o del medicamento contaminantes microbianos o presentes en el aire, con lo que se minimiza la exposición a medicamentos peligrosos de personas, profesionales sanitarios y entornos.

NOTAS:

- Utilice una técnica aséptica.
- Para expulsar el aire de la jeringa, extraiga la mitad del volumen necesario, golpee ligeramente la jeringa invertida, presione con suavidad el émbolo para expulsar solo el aire y, a continuación, tire del émbolo hasta el volumen necesario.
- Cambie los juegos de tubos según el protocolo de su institución.
- Los componentes deben desecharse de conformidad con la normativa local y los procedimientos de manipulación de medicamentos peligrosos.
- Para mantener el sistema cerrado, no desconecte los juegos de tubos.
- Las distintas piezas de los componentes del sistema TEVADAPTOR se encuentran disponibles por separado si se necesitan.
- Para obtener información de capacitación adicional, diríjase a B. Braun Medical Inc.
- TEVADAPTOR ha mostrado que previene la penetración microbiana cuando los separadores de los componentes de TEVADAPTOR se agujerean hasta un máximo de 10 veces durante un periodo de 72 horas.
- Este dispositivo no está previsto para usarse como sustituto para el procedimiento de reconstitución de un medicamento cuando se requiere una composición estéril, la cual necesita un entorno de mezcla de clase 5 ISO o el uso de una cámara de seguridad biológica (BSC) o campana de flujo laminar.

PRECAUCIONES:

- No rellene el vial en posición invertida.
- No desconecte el *adaptador de ampolla/adaptador de jeringa* de la ampolla o la jeringa una vez conectado.
- No lo utilice con viales de 13 mm de medicamentos liofilizados.
- El cono del *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* está hecho de policarbonato, del cual se sabe que es incompatible con determinados medicamentos. No utilice los productos TEVADAPTOR con medicamentos que contienen el disolvente N,N-Dimetilacetamida (p. ej. Treanda, busulfán y amsacrina). Consulte el prospecto del fabricante del medicamento para obtener información sobre la preparación y la compatibilidad de medicamentos.
- La vía fluidica del sistema TEVADAPTOR contiene los siguientes materiales: ABS, poliisopreno, policarbonato y PVC sin DEHP. Consulte en el prospecto del fabricante del medicamento las instrucciones para su preparación y compatibilidad.
- Para evitar el ingreso microbiano, limpie enérgicamente el septum de los componentes del TEVADAPTOR® con un hisopo de algodón con alcohol isopropílico al 70% durante 5 segundos antes de cada uso.
- Al utilizar el sistema TEVADAPTOR, el usuario debe seguir las precauciones estándar que deben tomarse cuando se manipulan medicamentos peligrosos con sistemas de transferencia.
- El *adaptador de ampolla* puede utilizarse durante un máximo de 72 horas; sin embargo, el almacenamiento del medicamento con el sistema TEVADAPTOR no debe superar la duración definida en el prospecto del medicamento.
- La administración por gravedad cerrada mediante el adaptador de jeringa TEVADAPTOR permite una velocidad de flujo de solución salina máxima de 90 ml/minuto.

ES

Instrucciones de uso:

1. Quite la tapa protectora del vial. **A**
2. Mientras el vial se encuentra sobre una superficie plana **A**, inserte la punta del *adaptador de vial* en el centro de la superficie de goma. **C**
 - En el caso de viales de 13 mm, utilice primero el *conversor de vial* invirtiendo el vial y empujándolo en el conversor. **B**
 - En el caso de viales de 20 mm, utilice el *adaptador de vial* de 20 mm.
 - En el caso de viales de 28 mm, utilice el *adaptador de vial* de 28 mm.
3. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* a una jeringa con traba luer. **D**
 - Solo deben utilizarse jeringas descartables estériles legalmente comercializadas, que tengan conectores con traba luer hembra que cumplan con los requisitos de la norma ISO 594-2 con el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa*.
4. Seleccione uno de los *equipos secundarios* TEVADAPTOR. Cierre la abrazadera del tubo. Perfore el equipo en el puerto de punzón de la bolsa. **E**
5. Para cebar el *equipo de conexión*: (No retire la tapa del tubo). Posicione la bolsa de líquido sobre el juego de tubos, abra la abrazadera del tubo y deje que el líquido cebe hasta la tapa del tubo. Vuelva a cerrar la abrazadera.

Para la reconstitución (polvo para inyección) y transferencia de medicamentos

1. Este dispositivo no está previsto para usarse como sustituto para el procedimiento de reconstitución de un medicamento cuando se requiere una composición estéril, la cual necesita un entorno de mezcla de clase 5 ISO o el uso de una cámara de seguridad biológica (BSC) o campana de flujo laminar.
2. Retire la tapa protectora del *adaptador de ampolla* **F** y retire la tapa del *adaptador de jeringa/de la traba del adaptador de jeringa*. **F1**
3. Extraiga la cantidad deseada de diluyente de un vial **G** o de una bolsa. **J**
 - a. Conecte un nuevo *adaptador de ampolla* en la ampolla del diluyente; conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* y extraiga diluyente de la ampolla **G** o bien
 - b. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* al *ensamble secundario* y extraiga la cantidad deseada de diluyente de la bolsa. **J**
4. Desconecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* lentamente, pinzando las alas. **H**
5. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* al adaptador de ampolla en la ampolla del medicamento; inyecte el diluyente y disuelva el medicamento. **K**
6. Invierta el vial y extraiga el volumen que desee con la jeringa. **G**
7. Desconecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* lentamente del adaptador de ampolla pinzando las alas. **H** **1** (Ampolla parcial: tape el *adaptador de ampolla* y almacene la ampolla en posición perpendicular solamente para su uso posterior).

NOTA: antes de volver a tapar/transportar el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* y la jeringa que contiene el medicamento, limpie la tapa y el separador Tevadaptor con un algodón mojado con alcohol isopropílico al 70 % durante 5 segundos, colóquelos en el puerto y transfórtelos según el protocolo institucional.

Para transferencia de medicamentos líquidos (medicamentos en solución)

1. Quite la tapa protectora del *adaptador de vial*. **F**
2. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* al adaptador de ampolla, delo vuelta y extraiga el volumen deseado del medicamento. **G**
3. Desconecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* lentamente del *adaptador de ampolla* pinzando las alas. **H** (Ampolla parcial: tape el *adaptador de ampolla* y almacene la ampolla para su uso posterior). **1**

Para inyección intravenosa rápida/administración en forma de bolo

1. Retire la tapa del *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa*.
2. Conéctelo firmemente el *adaptador luer lock* **M** al acceso luer hembra cebado adecuado de la vía intravenosa del paciente.
3. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* y administre el medicamento.
4. Desconecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* lentamente, pinzando las alas **H** y deséchelo.

NOTA: Para mantener el sistema cerrado, no desconecte el *adaptador luer lock* de la vía intravenosa del paciente.

Para infusión intravenosa por goteo

1. Conecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* a ensambles secundarios e inyecte el medicamento en la bolsa. **L**
2. Enjuague el elemento de adición y el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* extrayendo de 2 a 3 ml de solución de la bolsa y vuelva a inyectar.
3. Desconecte el *adaptador de jeringa/la traba del adaptador de jeringa* de los *ensambles secundarios*. Realice el transporte conforme al protocolo institucional.
4. Conecte el *equipo de conexión* al acceso luer hembra adecuado de la vía intravenosa del paciente o inserte el punzón del equipo endovenoso primario en el *adaptador de puerto de punzón*. Ceba el equipo si es necesario.

Uso del adaptador de jeringa en el extremo distal del equipo endovenoso

1. Conéctelo firmemente el *adaptador de jeringa* al extremo distal del equipo.
2. Conecte el *adaptador luer lock* **M** al sitio de acceso luer hembra adecuado de la vía intravenosa del paciente.
3. Conecte el *adaptador de jeringa* al *adaptador luer lock* y administre el medicamento.
4. Desconecte lentamente el *adaptador de jeringa* apretando las aletas y deseche el equipo de administración endovenosa.

NOTA: Para mantener el sistema cerrado, no desconecte el *adaptador luer lock* de la vía intravenosa del paciente.

Lista de componentes del sistema TEVADAPTOR:

REF. 412111: Adaptador de vial TEVADAPTOR de 20 mm y 13 mm con filtro de carbón activado TOXI-GUARD®.

REF. 412119: Adaptador de vial TEVADAPTOR de 28 mm con filtro de carbón activado TOXI-GUARD.

Para su uso en combinación con el *adaptador de jeringa*.

REF. 412118: Adaptador de jeringa TEVADAPTOR.

Para su uso en combinación con el *adaptador de vial*, el *adaptador luer lock* y los *equipos Tevadaptor*.

REF.: 412126 - Traba del adaptador de jeringa TEVADAPTOR

NOTA: una vez que se conecta una jeringa a la traba del adaptador de jeringa, no se puede desconectar.

REF. 412114: Adaptador luer lock TEVADAPTOR.

Para su uso en combinación con los conectores luer lock hembra y el *adaptador de jeringa*.

Equipos secundarios TEVADAPTOR

REF. 412112: Equipo de conexión TEVADAPTOR.

REF. 412115: Equipo de conexión TEVADAPTOR con válvula de acceso intravenoso ULTRASITE®.

REF. 412113: Adaptador de puerto de punzón TEVADAPTOR.

REF. 412116: Adaptador de puerto de punzón TEVADAPTOR con válvula de acceso intravenoso ULTRASITE.

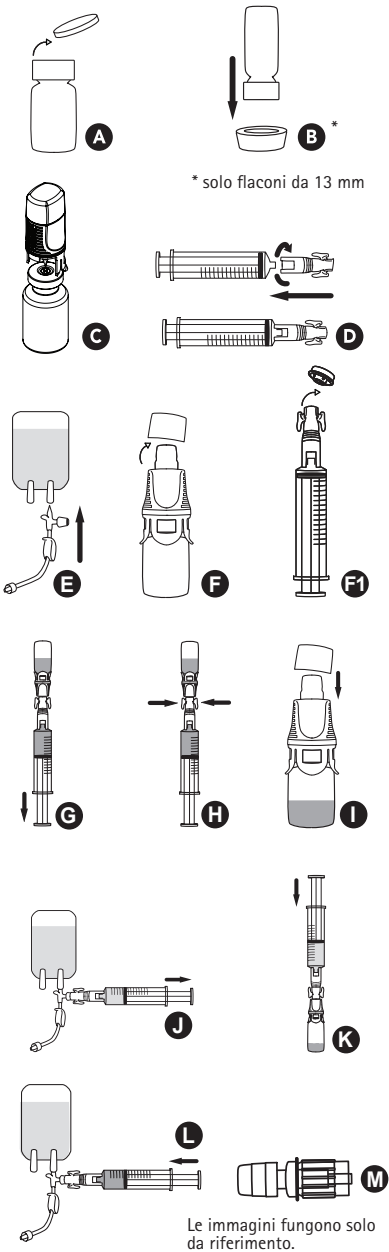
REF. 412120: Equipo de administración intravenosa secundario TEVADAPTOR con válvula de acceso intravenoso ULTRASITE.

Para su uso en combinación con el *adaptador A de jeringa*.

IT

Dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (CSTD)
ONGUARD® contenente la ricostruzione del farmaco
e i componenti di somministrazione

TEVADAPTOR®



10

- INDICAZIONI PER L'USO:**
- TEVADAPTOR è un dispositivo a sistema chiuso di trasferimento del farmaco (CSTD) che impedisce meccanicamente il rilascio del farmaco in forma di vapore, aerosol o liquida, durante la preparazione e somministrazione, evitando l'introduzione di contaminanti microbici e atmosferici nel farmaco o nel percorso del fluido, consentendo al sistema di ridurre al minimo l'esposizione di persone, del personale sanitario e dell'ambiente a farmaci pericolosi.
- NOTE**
- Usare una tecnica asettica.
 - Per espellere l'aria dalla siringa, aspirare metà del volume necessario, picchiare leggermente la siringa capovolta, premere delicatamente lo stantù o per espellere solo l'aria, quindi tirare lo stantù o fino al volume totale richiesto.
 - Sostituire il set di tubi secondo il protocollo in vigore nella struttura in cui si opera.
 - Lo smaltimento dei componenti dovrà essere e attuato in base alle norme e procedure locali per la manipolazione di farmaci pericolosi.
 - Per mantenere chiuso il sistema, non scollegare i set di tubi.
 - Le varie parti dei componenti del sistema TEVADAPTOR sono disponibili separatamente se necessario.
 - Consultare B. Braun Medical Inc. per ulteriori informazioni di formazione.
 - È stato dimostrato che TEVADAPTOR impedisce la penetrazione microbica quando i setti dei componenti di TEVADAPTOR vengono perforati fino a 10 volte in un periodo di 72 ore.
 - Questo dispositivo non è inteso come sostituto per il processo di ricostituzione di un farmaco quando è richiesta una preparazione sterile, che richiede la miscelazione in ambiente ISO classe 5 o l'uso di un armadio di sicurezza biologica (BSC, Biological Safety Cabinet) o di una cappa a flusso laminare.
- PRECAUZIONI:**
- Non riempire un flacone in posizione capovolta.
 - Una volta collegato, non scollegare l'*adattatore per fiala/siringa* dalla fiala/siringa.
 - Non usare con flaconi da 13 mm di farmaci liofilizzati.
 - Il raccordo dell'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* è realizzato in policarbonato, sostanza nota per essere incompatibile con alcuni farmaci. Non utilizzare prodotti TEVADAPTOR con farmaci contenenti il solvente N,N-dimetilacetammide (es.: Treanda, busulfan e amsacrina). Per informazioni sulla preparazione e la compatibilità, fare riferimento al documento all'interno della confezione del produttore del farmaco.
 - Il percorso del fluido del sistema TEVADAPTOR contiene: ABS, poliisoprene, policarbonato e PVC privo di DEHP. Leggere il foglio illustrativo del farmaco per conoscere la preparazione e la compatibilità del farmaco.
 - Per impedire l'ingresso di germi, strofinare energicamente i setti dei componenti TEVADAPTOR® con IPA al 70% per 5 secondi prima di ciascun utilizzo.
 - Quando si usa il sistema TEVADAPTOR, l'utente dovrebbe seguire le precauzioni standard da prendere quando si manipolano farmaci pericolosi con sistemi di trasferimento del farmaco.
 - L'*adattatore per fiala* può essere usato fino a 72 ore. Tuttavia, la conservazione del farmaco con il sistema TEVADAPTOR non deve superare la durata indicata sull'etichetta.
 - La somministrazione chiusa a gravità con la siringa TEVADAPTOR consente un flusso massimo di soluzione salina di 90 ml/minuto.

- IT
- Istruzioni per l'uso**
1. Rimuovere il cappuccio protettivo dal flacone. **A**
 2. Con il flacone posizionato su una superficie piana, **A** inserire il perforatore dell'*Adattatore per flaconi* al centro del tappo in gomma. **C**
 - Per flaconi da 13 mm, utilizzare il *convertitore per flaconi* capovolgendo il flacone e spingendolo nel convertitore. **B***
 - Per flaconi da 20 mm, utilizzare l'*adattatore per flaconi* da 20 mm.
 - Per flaconi da 28 mm, utilizzare l'*adattatore per flaconi* da 28 mm.
 3. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* a una siringa luer lock. **D**
 - Solo le siringhe commercializzate legalmente, sterili e monouso con connettori luer lock femmina e che soddisfano i requisiti dello standard ISO 594-2 vanno usate con l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa*.
 4. Selezionare uno dei *set secondari* TEVADAPTOR. Chiudere il morsetto del tubo. Inserire il set nella porta per perforatore. **E**
 5. Per eseguire il priming del *set di collegamento*: (non rimuovere il cappuccio del tubo). Posizionare la sacca di liquido sopra il set di tubi, aprire il morsetto del tubo e consentire al liquido di eseguire il priming fino al cappuccio. Chiudere nuovamente il morsetto.

- Per la ricostituzione (polvere per l'iniezione) e il trasferimento del farmaco**
1. Questo dispositivo non è inteso come sostituto per il processo di ricostituzione di un farmaco quando è richiesta una preparazione sterile, che richiede la miscelazione in ambiente ISO classe 5 o l'uso di un armadio di sicurezza biologica (BSC, Biological Safety Cabinet) o di una cappa a flusso laminare.
 2. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'*adattatore per fiala* **F** e il cappuccio dell'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa*. **F**
 3. Aspirare la quantità desiderata di diluente da un flacone **G** o sacca. **I**
 - a. Inserire un nuovo *adattatore per fiala sulla fiala* del diluente, collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* ed estrarre il diluente dalla fiala **G**, oppure
 - b. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* al *set secondario* ed estrarre la quantità di diluente desiderata dal contenitore. **J**
 4. Scollegare lentamente l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* afferrando le alette. **H**
 5. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* all'*adattatore per fiala* presente sulla fiala del farmaco, iniettare il diluente e dissolvere il farmaco. **K**
 6. Capovolgere ed estrarre dal flacone il volume desiderato nella siringa. **G**
 7. Scollegare lentamente l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* dall'*adattatore per fiala* afferrando le alette. **H** (Fiala parziale: applicare il tappo sull'*adattatore per fiala* e riporre la fiala in posizione perpendicolare solo per uso futuro). **I**
- NOTA:** prima di riapplicare il tappo/trasportare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* e la siringa contenenti il farmaco, pulire il tappo e il setto Tevadaptor con IPA al 70% per 5 secondi, posizionarlo sulla porta e trasportarlo attenendosi al protocollo istituzionale.

- Per il trasferimento di farmaci fluidi (in soluzione)**
1. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'*adattatore per flaconi*. **F**
 2. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* all'*adattatore per fiala*, invertire e aspirare il volume di farmaco desiderato. **G**
 3. Scollegare lentamente l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* dall'*adattatore per fiala* afferrando le alette. **H** (Fiala parziale: applicare il tappo sull'*adattatore per fiala* e riporre la fiala per uso futuro) **I**

- Per somministrazione di iniezione diretta per via endovenosa/bolo**
1. Rimuovere il tappo dall'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa*.
 2. Collegare saldamente l'*adattatore luer lock* **M** all'accesso femmina luer adeguato e irrigato della linea e.v. del paziente.
 3. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* e somministrare.
 4. Scollegare lentamente l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* afferrando le alette **H** e smaltirlo.
- NOTA:** per mantenere chiuso il sistema, non scollegare l'*adattatore luer lock* dalla linea e.v. del paziente.

- Per infusione e.v. a goccia**
1. Collegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* ai set secondari e iniettare il farmaco nel contenitore. **L**
 2. Risciacquare il connettore spike e l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* aspirando da 2 a 3 ml di soluzione dal contenitore e reiniettare.
 3. Scollegare l'*adattatore per siringa/blocco adattatore per siringa* dai *set secondari*. Trasporto per protocollo istituzionale.
 4. Collegare il *set di collegamento* all'accesso femmina luer adeguato della linea e.v. del paziente o inserire il perforatore per set primario e.v. nell'*adattatore porta perforatore*. Irrigare il set se necessario.

- Uso dell'adattatore per siringhe all'estremità distale del set e.v.**
1. Collegare saldamente l'*adattatore per siringhe* all'estremità distale del set.
 2. Collegare l'*adattatore luer lock* **M** al punto di accesso femmina luer adeguato della linea e.v. del paziente.
 3. Collegare l'*adattatore per siringhe* all'*adattatore luer lock* e somministrare.
 4. Scollegare l'*adattatore per siringhe* lentamente, stringendo le sue alette e smaltire il set e.v.
- NOTA:** per mantenere chiuso il sistema, non scollegare l'*adattatore luer lock* dalla linea e.v. del paziente.

- Elenco componenti del sistema TEVADAPTOR:**
- RIF. 412111 - TEVADAPTOR 20 mm e 13 mm *Adattatore per flacone* con filtro a carboni attivi TOXI-GUARD®.
- RIF. 412119 - TEVADAPTOR 28 mm *Adattatore per flacone* con filtro a carboni attivi TOXI-GUARD.
- Da usarsi in combinazione con l'*adattatore per siringhe*.
- RIF. 412118 - TEVADAPTOR *Adattatore per siringhe*.
- Da usarsi in combinazione con l'*adattatore per flaconi*, *adattatore luer lock* e i *set Tevadaptor*.
- RIF. 412126 - Blocco adattatore per siringa TEVADAPTOR
- NOTA: una volta collegata al blocco adattatore per siringa, la siringa non può essere scollegata.
- RIF. 412114 - TEVADAPTOR *Adattatore luer lock*.
- Da usarsi in combinazione con connettori luer lock femmina e con l'*adattatore per siringhe*.

- Set secondari TEVADAPTOR**
- RIF. 412112 - TEVADAPTOR *Set di collegamento*.
- RIF. 412115 - TEVADAPTOR *Set di collegamento* con nodo di iniezione ULTRASITE®.
- RIF. 412113 - TEVADAPTOR *Adattatore porta perforatore*.
- RIF. 412116 - TEVADAPTOR *Adattatore porta perforatore* con nodo di iniezione ULTRASITE.
- RIF. 412120 - TEVADAPTOR *Set di somministrazione secondario e.v. con nodo di iniezione ULTRASITE*.
- Da usarsi in combinazione con l'*adattatore per siringhe*.

11

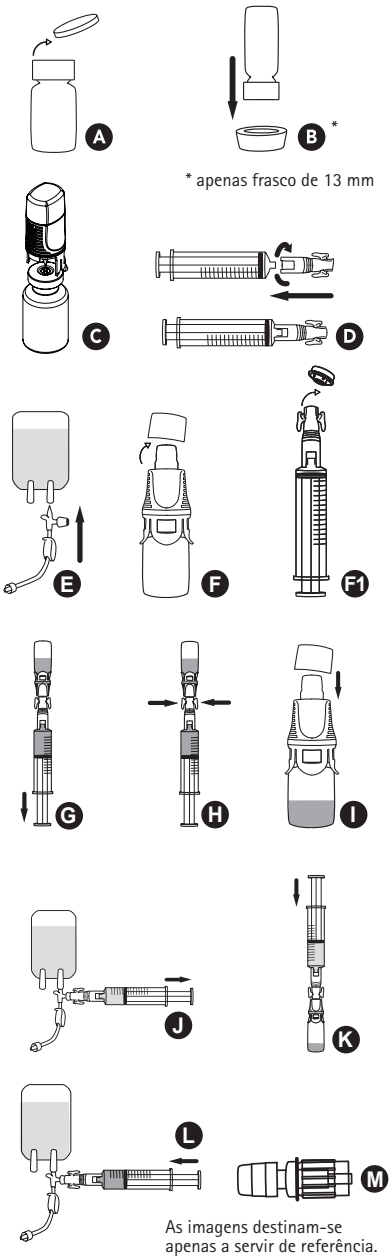
PT

Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado

ONGUARD® contendo Componentes de Administração

e Reconstituição de Fármacos

TEVADAPTOR®



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

TEVADAPTOR é um Dispositivo de Administração de Medicação Restrito (CSTD) que mecanicamente impede a libertação da medicação, sob a forma de vapor, aerossol ou líquido durante a preparação e administração, e que previne a introdução de contaminadores microbianos e do ar na medicação ou no percurso do líquido, permitindo a este sistema minimizar a exposição de indivíduos, profissionais de saúde e do ambiente a medicamentos perigosos.

NOTAS:

- Utilize técnicas assépticas.
- Para expulsar o ar da seringa, retire metade do volume necessário, bata ligeiramente na seringa invertida, prima suavemente o êmbolo para expulsar apenas ar e, em seguida, puxe o êmbolo até ao volume total necessário.
- Substitua os conjuntos de tubos de acordo com as diretrizes dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) e/ou o protocolo institucional.
- A eliminação dos componentes deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais e procedimentos para a gestão de medicamentos perigosos.
- Para manter o sistema fechado, não retire os conjuntos de tubos.
- As várias partes componentes do sistema TEVADAPTOR estão disponíveis separadamente, caso necessário.
- Consulte a B. Braun Medical Inc. para informações adicionais relativas a formações.
- TEVADAPTOR demonstrou impedir a infiltração microbiana quando o septo dos componentes TEVADAPTOR são perfurados até 10 vezes por um período superior a 72 horas.
- Este dispositivo não deve ser utilizado como um substituto para o processo de reconstituição de fármacos, quando for necessário um composto estéril, que necessita de uma mistura em ambiente de classe 5 da norma ISO ou a utilização de uma câmara de segurança biológica (BSC) ou uma câmara de fluxo laminar.

PRECAUÇÕES:

- Não encha o frasco numa posição invertida.
- Não desligue o *Adaptador de Frasco/Adaptador de Seringa* do Frasco/Seringa, depois de ligado.
- Não utilize com frascos de 13 mm de medicamentos liofilizados.
- O *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* é fabricado em policarbonato, conhecido por ser incompatível com determinados fármacos. Não utilize produtos TEVADAPTOR com fármacos que contenham solvente N,N-dimetilacetamida (por ex., Treanda, busulfano e amsacrina). Consulte o folheto da embalagem do fabricante do fármaco quanto à preparação e compatibilidade de fármacos.
- O percurso do fluido do sistema TEVADAPTOR contém os seguintes materiais: ABS, Poliisopreno, Policarbonato e PVC sem DEHP. Consulte o folheto informativo do medicamento para questões relacionadas com a preparação e compatibilidade.
- Para impedir a entrada de micróbios, esfregue vigorosamente os septos dos componentes do TEVADAPTOR® com IPA a 70% durante 5 segundos antes de cada utilização.
- Se utilizar o sistema TEVADAPTOR, o utilizador deve seguir as precauções padrão a ser tomadas para a gestão de medicamentos perigosos com sistemas de medicação.
- O *Adaptador de Frasco* pode ser utilizado até 72 horas, contudo, o armazenamento do medicamento com o sistema TEVADAPTOR não deve ultrapassar a duração definida no rótulo do medicamento.
- A administração por gravidade restrita com a utilização do adaptador da seringa TEVADAPTOR permite um débito máximo de solução salina de 90 ml/min.

Instruções de utilização:

1. Remova a tampa protetora do frasco. **A**
2. Mantendo o frasco numa superfície plana, **A** insira o espigão do *Adaptador do Frasco* no centro da superfície de borracha. **C**
 - Para os frascos de 13 mm, utilize primeiro o *Conversor do Frasco*, invertendo o frasco enquanto o empurra contra o conversor. **B** *
 - Para frascos de 20 mm, utilize o *Adaptador do Frasco* de 20 mm.
 - Para frascos de 28 mm, utilize o *Adaptador do Frasco* de 28 mm.
3. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* a uma seringa luer-lock. **D**
 - No *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* apenas podem ser usadas seringas estéreis e de utilização única, comercializadas legalmente, com conectores luer-lock fêmea que cumpram os requisitos da ISO 594-2.
4. Selecione um dos *Conjuntos Secundários* TEVADAPTOR. Feche o clamp da tubagem. Perfure o conjunto na entrada do espigão do saco. **E**
5. Para preparar o *Conjunto de Ligação*: (Não remova a tampa da tubagem). Posicione o saco do fluido acima do conjunto da tubagem, abra o clamp da tubagem e deixe o fluido preencher até à tampa da tubagem. Volte a fechar o clamp.

Para reconstituição (pó para injeção) e Administração da Medicação

1. Este dispositivo não deve ser utilizado como um substituto para o processo de reconstituição de fármacos, quando for necessário um composto estéril, que necessita de uma mistura em ambiente de classe 5 da norma ISO ou a utilização de uma câmara de segurança biológica (BSC) ou uma câmara de fluxo laminar.
 2. Remova a tampa de proteção **F** do *Adaptador de Frasco* e remova a tampa do *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* **F1**
 3. Retire a quantidade desejada de diluente de um frasco **G** ou um saco. **J**
 - a. Insira um novo *Adaptador de Frasco* no frasco de diluente, ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* e extraia diluente do frasco **G** ou.
 - b. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* ao *Conjunto Secundário* e extraia a quantidade pretendida de diluente do saco. **J**
 4. Desligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* lentamente pressionando as abas. **H**
 5. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* ao Adaptador de Frasco no frasco do fármaco, injete diluente e dissolva o fármaco. **K**
 6. Inverta e retire o volume desejado do frasco para a seringa. **G**
 7. Desligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* lentamente do Adaptador de Frasco pressionando as abas. **H** (Frasco parcial: tape o Adaptador de Frasco e armazene o frasco na posição perpendicular apenas para nova utilização) **I**
- OBSERVAÇÃO:** Antes de voltar a colocar a tampa/transportar o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* e a seringa com o fármaco, esfregue a tampa e o septo Tevadaptor com 70% de IPA durante 5 segundos, coloque na porta e transporte de acordo com o protocolo da instituição.

Para Medicação Líquida (medicamentos em solução)

1. Remova a tampa protetora do *Adaptador do Frasco*. **F**
2. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* ao Adaptador de Frasco, inverta e retire o volume de fármaco pretendido. **G**
3. Desligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* lentamente do *Adaptador de Seringa* pressionando as abas. **H** (Frasco parcial: tape o Adaptador de Frasco e armazene o frasco para nova utilização.) **I**

Para administração IV/em bolus

1. Remova a tampa do *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa*.
 2. Ligue firmemente o *Adaptador Luer Lock* **M** a um dispositivo de acesso luer fêmea adequado da linha IV do paciente.
 3. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* e proceda à administração.
 4. Desligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* lentamente pressionando as abas **H** e elimine.
- NOTA:** para manter o sistema fechado, não retire o *Adaptador Luer Lock* da linha IV do paciente.

Para infusão IV gota a gota

1. Ligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* aos Conjuntos Secundários e injete fármaco no saco. **L**
2. Enxague o espigão e o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* retirando 2 a 3 ml de solução do saco e volte a injetar.
3. Desligue o *Adaptador de Seringa/Bloqueio do Adaptador de Seringa* dos *Conjuntos Secundários*. Transporte de acordo com o protocolo da instituição.
4. Prenda o *Conjunto de Ligação* a um dispositivo de acesso luer fêmea adequado da linha IV do paciente ou insira o espigão do Conjunto IV Primário no *Adaptador da Entrada do Espigão*. Prepare o conjunto, se necessário.

Utilização do Adaptador da Seringa numa extremidade distal do conjunto IV

1. Ligue firmemente o *Adaptador da Seringa* numa extremidade distal do conjunto.
 2. Fixe o *Adaptador Luer Lock* **M** a um local de acesso luer fêmea adequado da linha IV do paciente.
 3. Fixe o *Adaptador da Seringa* ao *Adaptador Luer Lock* e administre.
 4. Retire lentamente o *Adaptador da Seringa*, apertando as abas, e elimine o Conjunto IV.
- NOTA:** para manter o sistema fechado, não retire o *Adaptador Luer Lock* da linha IV do paciente.

Lista dos componentes do sistema TEVADAPTOR:

REF: 412111 - Adaptador do Frasco com Filtro de Carvão Ativado TOXI-GUARD® 20 mm e 13 mm TEVADAPTOR.
REF: 412119 - Adaptador do Frasco com Filtro de Carvão Ativado TOXI-GUARD 28 mm TEVADAPTOR.
Para utilização em conjunto com o *Adaptador da Seringa*.

REF: 412118 - Adaptador da Seringa TEVADAPTOR
Para utilização em conjunto com o *Adaptador do Frasco*, *Adaptador Luer Lock* e *Conjuntos Tevadaptor*.

REF: 412126 - Bloqueio do Adaptador de Seringa TEVADAPTOR
OBSERVAÇÃO: Depois de ligar a seringa ao Bloqueio do Adaptador de Seringa, não é possível desligá-la.

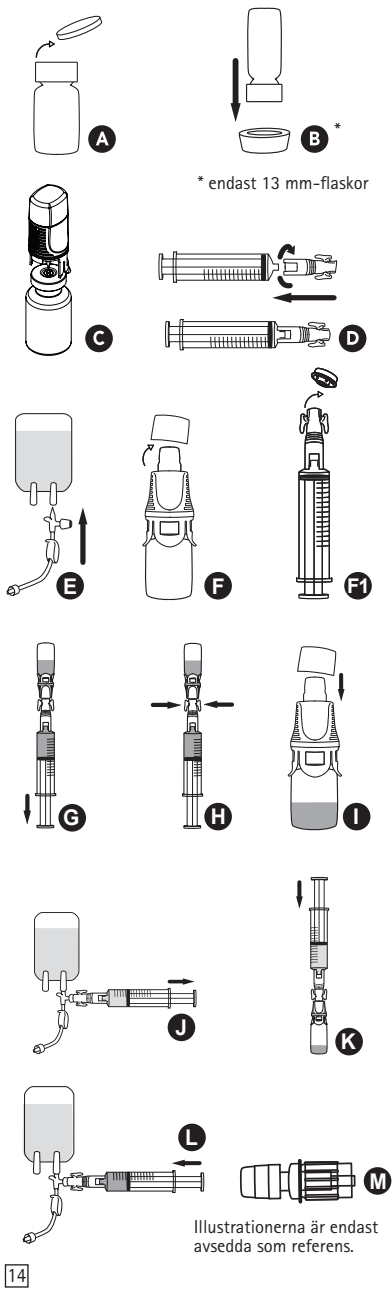
REF: 412114 - Adaptador Luer Lock TEVADAPTOR
Para utilização em conjunto com os conectores Luer Lock fêmea e o *Adaptador da Seringa*.

Conjuntos Secundários TEVADAPTOR

REF: 412112 - Conjunto de Ligação TEVADAPTOR.
REF: 412115 - Conjunto de Ligação TEVADAPTOR com Acessório para Injeção ULTRASITE®.
REF: 412113 - Adaptador da Entrada do Espigão TEVADAPTOR.
REF: 412116 - Adaptador da Entrada do Espigão TEVADAPTOR com Acessório para Injeção ULTRASITE.
REF: 412120 - Conjunto de Administração IV Secundário TEVADAPTOR com Acessório para Injeção ULTRASITE.
Para utilização em conjunto com o *Adaptador da Seringa*.

SE

ONGUARD® överföringsanordning med slutet system
(Closed System Transfer Device (CSTD)) som innehåller
TEVADAPTOR® läkemedelsrekonstituering och
administreringskomponenter



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

TEVADAPTOR är ett slutet system för läkemedelsöverföring (Closed System Drug Transfer Device, CSTD) som på mekanisk väg förhindrar att läkemedlet läcker ut som ånga, aerosoler eller i flytande form under beredning och administrering. Systemet förhindrar att det kommer in mikrobiella och luftburna kontaminanter i läkemedels- eller vätskebanan, vilket minimerar patientens, vårdpersonalens och omgivningens exponering för farliga läkemedel.

ANM:

- Använd aseptisk teknik.
- Eliminera luft från sprutan genom att aspirera halva den erforderliga volymen, knacka lätt på den vända sprutan, trycka in kolven försiktigt för att endast trycka ut luft och sedan fortsätta aspirera till full erforderlig volym.
- Byt ut slangseten enligt CDC:s riktlinjer/vedertagna rutiner.
- Komponenterna ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och rutiner för hantering av farliga läkemedel.
- Bibehåll ett slutet system genom att inte koppla från slangseten.
- De olika komponenterna i TEVADAPTOR-systemet kan beställas separat vid behov.
- Se B. Braun Medical Inc. för ytterligare utbildningsinformation.
- TEVADAPTOR har visats förhindra mikrobiell intrång när septa av TEVADAPTOR-komponenterna injiceras upp till 10 gånger över en 72 timmars period.
- Denna utrustning är inte avsedd att ersätta läkemedelsrekonstitutionsprocessen när steril sammansättning krävs, vilket kräver ISO-klass 5-miljöblandning eller användningen av ett biologiskt säkerhetsskåp (BSC) eller en laminär flödeshuva.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Fyll inte flaskan när den är upp och ned.
- Koppla inte bort *flaskadapter för injektion/sprutadapter* från injektionsflaska/spruta när de anslutits.
- Använd inte systemet med 13 mm-flaskor med lyofiliserade läkemedel.
- *Sprutadater/sprutadepterläset* är tillverkad av polykarbonat som är känt för att vara oförenligt med vissa läkemedel. Använd inte TEVADAPTOR-produkter med läkemedel som innehåller lösningsmedlet N, N-dimetylacetamid (t.ex. treanda, busulfan och amsacrin). Se läkemedelstillverkarens förpackningsinlaga angående läkemedelspreparat och kompatibilitet.
- TEVADAPTOR-systemets vätskebana innehåller följande material: ABS, polyisopren, polykarbonat och DEHP-fri PVC. Information om läkemedelsberedning och kompatibilitet finns i läkemedelstillverkarens bipacksedel.
- För att hindra mikrobiellt intrång, torka septum på TEVADAPTOR®-komponenterna kraftigt med 70 % IPA under 5 sekunder innan varje användning.
- Vid användning av TEVADAPTOR-systemet ska användaren följa standardmässiga försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid hantering av farliga läkemedel i överföringssystem.
- *Flaskadapter för injektion* kan användas inom 72 timmar, dock bör förvaring av medicineringen med TEVADAPTOR-systemet inte överstiga den längd som anges på medicineringsetiketten.
- Vid sluten administrering via gravitation med TEVADAPTOR-sprutadaptern är koksaltlösningens maximala flödeshastighet 90 mL/minut.

- Bruksanvisning:
- SE
1. Ta bort skyddshättan från flaskan. **A**
 2. Håll flaskan på en plan yta, **A** sätt in *flaskadapters* spike mitt i gummiytan. **C**
 - För flaskor på 13 mm använder du *flaskomvandlaren* genom att vända på flaskan och trycka in den i omvandlaren. **B***
 - För flaskor på 20 mm använder du *flaskadaptern på 20 mm*.
 - För flaskor på 28 mm använder du *flaskadaptern på 28 mm*.
 3. Anslut *sprutadater/sprutadepterläset* till en spruta med luerlås. **D**
 - Endast lagligt marknadsförda sterila, engångssprutor med honkontakter som uppfyller kraven i ISO 594-2 ska användas med *sprutadater/sprutadepterläset*.
 4. Välj ett av de *sekundära TEVADAPTOR-seten*. Stäng slangklämman. För in spiken i påsens spikeport. **E**
 5. Så här flödar du *anslutningssetet*: (Ta inte bort slanghättan). Placera vätskepåsen ovanför slangsetet, öppna slangklämman och låt vätskan flöda till slanghättan. Stäng klämman igen.

- För beredning (pulver för injektion) och läkemedelsöverföring**
1. Denna utrustning är inte avsedd att ersätta läkemedelsrekonstitutionsprocessen när steril sammansättning krävs, vilket kräver ISO-klass 5-miljöblandning eller användningen av ett biologiskt säkerhetsskåp (BSC) eller en laminär flödeshuva.
 2. Avlägsna skyddet för *flaskadapter för injektion* **F** och skyddet för *sprutadater/sprutadepterläset*. **F1**
 3. Aspirera önskad volym spädningsmedel från en flaska **G** eller en påse. **I**
 - a. Tryck på en ny *flaskadapter för injektion* på utspädningsmedelsflaskan, anslut *sprutadater/sprutadepterläset* och tappa lösningsmedel från flaskan **G**, eller
 - b. Anslut *sprutadater/sprutadepterläset* till *sekundär uppsättning* och tappa önskad mängd av lösningsmedel från påsen. **J**
 4. Koppla från *sprutadater/sprutadepterläset* genom att långsamt trycka på klämmorna. **H**
 5. Anslut *sprutadater/sprutadepterläset* till flaskadapter för injektion på läkemedelsflaska, injiceringsutspädningsmedel och upplösningsläkemedel. **K**
 6. Vänd flaskan och aspirera önskad volym från flaskan till sprutan. **G**
 7. Koppla från sprutadater/sprutadepterläset från injektionsflaskan genom att trycka på klämmorna. **H** (Partiell injektionsflaska: förslut flaskadapter för injektion och förvaringsflaskan endast i vinkelrätt läge för framtida användning) **I**
- OBSERVERA:** Innan förslutning/transportering av *sprutadater/sprutadepterläset* och sprutan som innehåller läkemedlet, svabba skyddet och Tevadaptor septa med 70 % IPA i 5 sekunder, placera dem i stället och transportera enligt institutionellt protokoll.

- För överföring av flytande läkemedel (läkemedelslösningar)**
1. Ta bort *flaskadapters* skyddshätta. **F**
 2. Anslut *sprutadater/sprutadepterlås* till flaskadapter för injektion, invertera och tappa önskad läkemedelsvolym. **G**
 3. Koppla från *sprutadater/sprutadepterlås* långsamt från *flaskadapter för injektion* genom att trycka på klämmorna. **H** (Partiell injektionsflaska: förslut *flaskadapter* för injektion och förvara flaskan för framtida användning). **I**

- För administrering med intravenöst tryck/bolus**
1. Ta bort skyddet från *sprutadater/sprutadepterläset*.
 2. Anslut ordentligt *Luer Lock-adaptern* **M** till en flödad honlueranslutning på patientens IV-slang.
 3. Anslut *sprutadater/sprutadepterläset* och administrera.
 4. Koppla från *sprutadater/sprutadepterläset* genom att sakta trycka på klämmorna **H** och kassera.
OBS: Bibehåll ett slutet system genom att inte koppla från *Luer Lock-adaptern* från patientens IV-slang.

- För infusion via IV-dropp**
1. Anslut *sprutadater/sprutadepterläset* till sekundära uppsättningar och injicera läkemedlet i påsen. **L**
 2. Skölj spetsen och *sprutadater/sprutadepterläset* genom att tappa 2 till 3 ml lösning från påsen och återinjicera.
 3. Koppla från *sprutadater/sprutadepterläset* från *sekundära uppsättningar*. Transportera enligt institutionellt protokoll.
 4. Anslut *anslutningssetet* till en lämplig honlueranslutning på patientens IV-slang eller sätt in det primära IV-setets spike i *spikeportadaptern*. Flöda setet vid behov.

- Användning av en sprutadapter i den distala änden av IV-setet**
1. Anslut ordentligt *sprutadater* till den distala änden av setet.
 2. Anslut *Luer Lock-adaptern* **M** till en lämplig honlueranslutning på patientens IV-slang.
 3. Anslut *sprutadater* till *Luer Lock-adaptern* och administrera.
 4. Koppla från *sprutadater* långsamt genom att klämma ihop vingarna och kassera IV-setet.
OBS: Bibehåll ett slutet system genom att inte koppla från *Luer Lock-adaptern* från patientens IV-slang.

Lista med TEVADAPTOR-systemets komponenter:

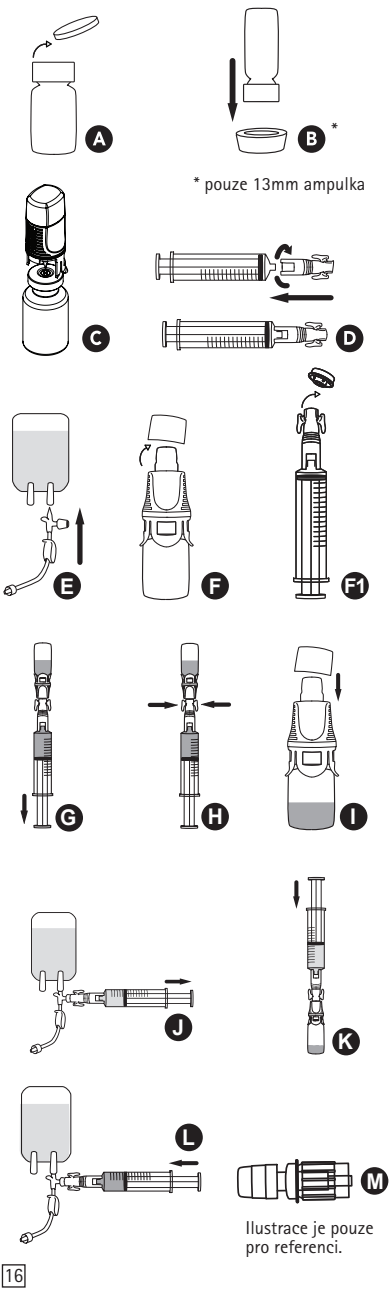
ART.NR: 412111 – TEVADAPTOR 20 mm och 13 mm flaskadapter med TOXI-GUARD® filter med aktivt kol.
ART.NR: 412119 – TEVADAPTOR 28 mm *flaskadapter* med TOXI-GUARD filter med aktivt kol.
För användning tillsammans med *sprutadater*.
ART.NR: 412118 – TEVADAPTOR sprutadapter.
För användning tillsammans med *flaskadapter*, *Luer Lock-adapter* och *Tevadaptor-set*.
REF: 412126 – TEVADAPTOR sprutadepterlås
OBSERVERA: När sprutan är ansluten till sprutadepterläset så kan den inte kopplas från.
ART.NR: 412114 – TEVADAPTOR sprutadapter.
För användning tillsammans med luerlock-honanslutningar och *sprutadater*.

Sekundära TEVADAPTOR-set

ART.NR: 412112 – TEVADAPTOR anslutningsset.
ART.NR: 412115 – TEVADAPTOR anslutningsset med ULTRASITE® injektionsmembran.
ART.NR: 412113 – TEVADAPTOR spikeportadapter.
ART.NR: 412116 – TEVADAPTOR spikeportadapter med ULTRASITE injektionsmembran.
ART.NR: 412120 – TEVADAPTOR sekundärt IV-administreringsset med ULTRASITE injektionsmembran.
För användning tillsammans med *sprutadater*.

CZ

ONGUARD[®] zařízení systému pro uzavřený presun (CSTD) obsahující součásti pro rekonstituci a podávání léčiv TEVADAPTOR[®]



INDIKACE PRO POUŽITÍ:
TEVADAPTOR je uzavřený systém pro přenos léčiv (CSTD), který mechanicky brání uvolnění léčiva ve formě výparu, aerosolu nebo tekutiny během přípravy a podávání a zabránění mikrobiální a vzdušné kontaminaci léčiva nebo dráhy tekutin, což umožňuje minimalizovat expozici jednotlivců, zdravotnického personálu a prostředí nebezpečným léčivům.

POZNÁMKY:

- Použijte aseptický postup.
- Pro odstranění vzduchu ze strikacky natáhněte polovinpožadovaného objemu, lehce poklepejte na převrácenou strikacku, opatrně stlačte píst a odstraňte pouze vzduch a poté natáhněte pístem celý požadovaný objem.
- Soupravu hadicek vymente dle protokolu pracoviště.
- Likvidaci součástí je nutné provést podle místních nariadení a postupu pro manipulaci s nebezpečnými léčivy.
- Neodpojujte soupravu hadicek, aby nedošlo k narušení uzavřeného systému.
- V případě potřeby jsou samostatně k dispozici různé součásti systému TEVADAPTOR.
- Více informací o školení získáte od společnosti B. Braun Medical Inc.
- Je prokázáno, že TEVADAPTOR předchází úniku mikrobiálních látek, pokud jsou stěny komponent zařízení TEVADAPTOR propíchnuty až 10krát během 72 hodin.
- Toto zařízení není určeno jako náhrada za rekonstituci léčiva v případech, kdy je vyžadováno sterilní složení, což vyžaduje přimíchávání v prostředí třídy ISO 5, použití biologické bezpečnostní skříně (BSC) nebo digestoře s laminárním prouděním.

UPOZORNENÍ:

- Nenaplnujte ampulku v převrácené poloze.
- Po připojení neodpojujte lahvicový adaptér/strikackový adaptér od lahvičky/strikacky.
- Nepoužívejte spolu s ampulkami lyofilizovaných léčiv o velikosti 13 mm.
- Rozbocovací strikackového adaptéru/pojistky strikackového adaptéru je vyroben z polykarbonátu, u kterého je známá nekompatibilita s určitými léky. Nepoužívejte výrobky TEVADAPTOR s léčivy obsahujícími rozpouštědlo N,N-dimethylacetamid (např. Treanda, busulfan, amsakrin). Informace o přípravě a kompatibilitě léčiva najdete v příbalové informaci od výrobce.
- Cesta, kterou protéká tekutina v systému TEVADAPTOR, obsahuje následující materiály: ABS, polyisopren, polykarbonát a PVC neobsahující DEHP. Informace o přípravě léčiv a kompatibilitě produktu naleznete v příslušném příbalovém letáku výrobce.
- Aby se zabránilo proniknutí mikrobu, intenzivně otřete stěny součástí adaptéru TEVADAPTOR[®] 70% IPA po dobu 5 vteřin před každým použitím.
- Při použití systému TEVADAPTOR musí uživatel dodržovat standardní bezpečnostní opatření pro manipulaci s nebezpečnými léčivy v systémech pro přenos léčiv.
- Lahvicový adaptér je možné používat po dobu až 72 hodin, nicméně doba skladování léčiva se systémem TEVADAPTOR by neměla překročit dobu stanovenou na označení léčiva.
- Spádové podávání uzavřeným systémem pomocí adaptéru strikacky TEVADAPTOR umožňuje dosažení maximálního průtoku fyziologického roztoku 90 ml/min.

CZ

Návod k použití:

1. Odstráňte z ampulky ochrannou krytku. **A**
2. Ampulku položte na rovný povrch **A** a jehlu *adaptéru ampulky* in zasunte do středu pryžové zátky. **C**
 - Pokud používáte ampulky o velikosti 13 mm, připojte nejdříve *ampulkový konvertor* tak, že ampulku otocíte a zatlačíte do konvertoru. **B** *
 - Pokud používáte ampulky o velikosti 20 mm, použijte *adaptér ampulek* (20 mm).
 - Pokud používáte ampulky o velikosti 28 mm, použijte *adaptér ampulek* (28 mm).
3. Připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* k injekční strikacce luer lock. **D**
 - Se *strikackovým adaptérem/pojistkou strikackového adaptéru* se smí používat pouze injekční strikacky prodávané jako sterilní v souladu se zákonem, k jednorázovému použití, se samičím konektorem luer lock dle požadavku ISO 594-2.
4. Vyberte jednu ze *sekundárních souprav* TEVADAPTOR. Zavřete svorku hadicky. Zavedte hrot soupravy do portu pro zavedení hrotu na vaku. **E**
5. Naplnění *propojovací soupravy*: (Neodstranujte krytku hadicky). Umístete vak s tekutinou nad soupravu hadicek, otevřete svorku a nechejte tekutinu stéci až po krytku hadicky. Znovu zavřete svorku.

Postup rekonstituce (prášek pro přípravu injekčního roztoku) a přenos léčiva

1. Toto zařízení není určeno jako náhrada za rekonstituci léčiva v případech, kdy je vyžadováno sterilní složení, což vyžaduje přimíchávání v prostředí třídy ISO 5, použití biologické bezpečnostní skříně (BSC) nebo digestoře s laminárním prouděním.
2. Odstráňte ochrannou krytku *lahvicového adaptéru* **F** a odstráňte krytku *strikackového adaptéru/pojistky strikackového adaptéru*. **F** *
3. Natáhněte požadované množství redičního roztoku z ampulky **G** nebo vaku. **I**
 - a. Nacvaknete nový *lahvicový adaptér* na lahvičku s redicím roztokem, připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* a natáhněte redicí roztok s lahvičky **G** nebo.
 - b. Připojte *strikackový adaptér/pojistku steikackového adaptéru* k *sekundární sade* a natáhněte požadované množství redičního roztoku z vaku. **I**
4. Stlačte křídélka a pomalu odpojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru*. **H**
5. Připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* k lahvicovému adaptéru na lahvice s léčivem, vstříknete redicí roztok a rozpustte léčivo. **K**
6. Prevratte ampulku a odtáhněte požadovaný objem léčiva z ampulky do strikacky. **G**
7. Stlačte křídélka a pomalu odpojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* od lahvicového adaptéru. **H** (Nespotrebovaná lahvička: nasadte krytku na lahvicový adaptér a uskladnete lahvičku pouze ve svislé poloze pro pozdější použití) **I**

POZNÁMKA: Před zakrytíkováním/presunem *strikackového adaptéru/pojistky strikackového adaptéru* a strikacky obsahující léčivo otřete krytku a Tevadaptor septa 70% IPA po dobu 5 vteřin, umístete ji na port a proveďte presun dle protokolu pracoviště.

Postup přenosu tekutého léčiva (léčiva ve formě roztoku)

1. Odstráňte ochrannou krytku *adaptéru ampulky*. **F**
2. Připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* k lahvicovému adaptéru, obraťte a natáhněte požadovaný objem léčiva. **G**
3. Stlačte křídélka a pomalu odpojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* od *lahvicového adaptéru*. **H** (Nespotrebovaná lahvička: nasadte krytku na *lahvicový adaptér* a uskladnete lahvičku pro pozdější použití.) **I**

Postup pro podávání i.v. bolusu

1. Odstráňte krytku ze *strikackového adaptéru/pojistky strikackového adaptéru*.
2. Pevně připojte *adaptér typu Luer Lock* **M** k vhodnému naplněnému šroubovacímu přístupovému portu na i.v. lince pacienta.
3. Připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* a proveďte podání léčiva.
4. Stlačte křídélka **H** a pomalu odpojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* a zlikvidujte jej.

POZNÁMKA: Chcete-li zachovat systém uzavřený, neodpojujte *adaptér typu Luer Lock* od i.v. linky pacienta.

Postup pro i.v. infuzi

1. Připojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* k sekundární sade a vstříknete léčivo do vaku. **L**
2. Propíchněte hrot a *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* natažením 2 až 3 ml roztoku z vaku a opetovným vstříknutím zpět.
3. Odpojte *strikackový adaptér/pojistku strikackového adaptéru* od *sekundární sady*. Presun provádějte dle protokolu pracoviště.
4. Připojte *propojovací soupravu* k vhodnému šroubovacímu přístupu typu luer na i.v. lince pacienta nebo zabodnete jehlu primární i.v. soupravy do *adaptéru portu jehly*. V případě potřeby naplňte soupravu.

Použití adaptéru strikacky na distálním konci i.v. soupravy

1. Pevně připojte *adaptér strikacky* k distálnímu konci soupravy.
2. Připojte *adaptér typu Luer Lock* **M** k vhodnému šroubovacímu přístupovému portu na i.v. lince pacienta.
3. Připojte *adaptér strikacky* k *adaptéru typu luer lock* a aplikujte.
4. Pomalu odpojte *adaptér strikacky* stisknutím křidélek a zlikvidujte i.v. soupravu.

POZNÁMKA: Chcete-li zachovat systém uzavřený, neodpojujte *adaptér typu Luer Lock* od i.v. linky pacienta.

Seznam součástí systému TEVADAPTOR:

REF: 412111 – Adaptér ampulky TEVADAPTOR 20 mm a 13 mm s filtrem s aktivním uhlím TOXI-GUARD[®]

REF: 412119 – Adaptér ampulky TEVADAPTOR 28 mm s filtrem s aktivním uhlím TOXI-GUARD

Pro použití v kombinaci s *adaptérem strikacky*.

REF: 412118 – Adaptér strikacky TEVADAPTOR

Pro použití v kombinaci s *adaptérem ampulky, adaptérem typu Luer Lock a soupravami Tevadaptor*.

REF: 412126 – TEVADAPTOR Pojistka strikackového adaptéru

POZNÁMKA: Po připojení injekční strikacky k pojistce strikackového adaptéru ji už nelze odpojit.

REF: 412114 – Adaptér typu Luer Lock TEVADAPTOR

Pro použití v kombinaci se šroubovacími konektory typu luer lock a *adaptérem strikacky*.

Sekundární soupravy TEVADAPTOR

REF: 412112 – Propojovací souprava TEVADAPTOR

REF: 412115 – Propojovací souprava TEVADAPTOR s injekčním vstupem ULTRASITE[®]

REF: 412113 – Adaptér portu jehly TEVADAPTOR

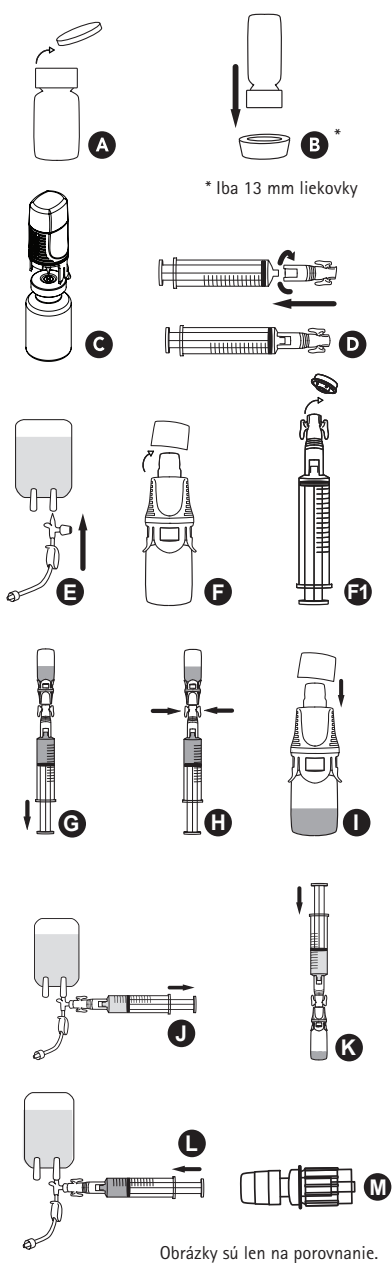
REF: 412116 – Adaptér portu jehly TEVADAPTOR s injekčním vstupem ULTRASITE

REF: 412120 – Sekundární souprava pro i.v. podání TEVADAPTOR s injekčním vstupem ULTRASITE.

Pro použití v kombinaci s *adaptérem strikacky*

SK

ONGUARD® Uzavreté zariadenie na prenos systému (CSTD) obsahujúce komponenty TEVADAPTOR® na prepracovanie a podávanie lieku



Obrázky sú len na porovnanie.

INDIKÁCIE:

TEVADAPTOR je uzavretý systém na prenos liečiv (CSFD), ktorý mechanicky bráni uvoľneniu liečiva vo forme výparov, aerosólu alebo tekutiny počas prípravy a podávania, a zabránuje mikrobiálnej a vzdušnej kontaminácii liečiva alebo dráhy tekutín, čím minimalizuje expozíciu jednotlivcov, zdravotníckeho personálu a prostredia nebezpečným liečivám.

POZNÁMKY:

- Použite aseptický postup.
- Vzduch zo striekacky odstránite nasledovne: natiahnite polovicu požadovaného objemu, ľahko poklopte po prevrátenej striekacke, opatrne stlačte piest, odstráňte iba vzduch a natiahnite piestom celý požadovaný objem.
- Súpravy hadičiek vymenajte podľa pokynov CDC a/alebo protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- Likvidáciu súčastí je nutné vykonať podľa miestnych nariadení a postupov pre manipuláciu s nebezpečnými liekmi.
- Neodpájajte súpravy hadičiek, aby nedošlo k narušeniu uzavretého systému.
- V prípade potreby sú samostatne k dispozícii rôzne súčasti systému TEVADAPTOR.
- Ďalšie informácie týkajúce sa školenia si vyžiadajte od B. Braun Medical Inc.
- Preukázalo sa, že TEVADAPTOR zabraňuje vstupu mikróbov pri prenikaní cez priehradky komponentov TEVADAPTOR 10 krát počas 72 hodín.
- Toto zariadenie nie je určené ako náhrada procesu rekonštitúcie lieku v prípade potreby sterilného zlučovania, pri ktorom je potrebné zmiešavanie v prostredí triedy 5 ISO alebo použitie biologicky bezpečného kabinetu (BSC) alebo laminárneho boxu.

BEZPECNOSTNÉ OPATRENIA:

- Nenapínajte liekovku v obrátenej polohe.
- **Redukciu na liekovku/redukciu na striekacku** neodpájajte od liekovky/striekacky po jej pripojení.
- Nepoužívajte spolu s liekovkami lyofilizovaných liečiv o veľkosti 13 mm.
- Rozbocovac **redukcie na striekacku/zámku redukcie na striekacku** je vyrobený z polykarbonátu, ktorý je známy tým, že je nekompatibilný s niektorými liekmi. Výrobky TEVADAPTOR nepoužívajte, ak užívate lieky, ktoré obsahujú rozpúšťadlo N,N-dimetylacetamid (napr., Treanda, busulfan a amsacrin). Spôsob prípravy a kompatibilitu lieku si pozrite v príbalovom letáčku od jeho výrobcu.
- Dráha tekutiny systému TEVADAPTOR obsahuje tieto materiály: ABS, polyizoprén, polykarbonát a PVC bez obsahu DEHP. Informácie týkajúce sa prípravy a compatibility lieku nájdete na príbalovom letáku výrobcu lieku.
- Aby ste zabránili mikrobiologickej kontaminácii, poriadne vytrite priehradky systému TEVADAPTOR® 70% roztokom izopropylalkoholu 5 sekúnd pred každým použitím.
- Pri použití systému TEVADAPTOR musí používateľ dodržiavať štandardné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s nebezpečnými liekmi v systémoch na prenos liečiv.
- **Redukciu na liekovku** možno používať až 72 hodín, avšak liek so systémom TEVADAPTOR sa nesmie skladovať dlhšie ako je doba trvania vyznačená na štítku lieku.
- Spádové podávanie uzavretým systémom pomocou adaptéra striekacky TEVADAPTOR umožňuje dosiahnuť maximálneho prietoku fyziologického roztoku 90 ml/min.

Návod na použitie:

1. Odstráňte ochrannú ciapocku z liekovky **A**
2. Položte liekovku na rovný povrch **A** a zasunte ihlu **adaptéra liekovky** do stredu gumeného uzáveru. **C**
 - Ak používate liekovky s veľkosťou 13 mm, pripojte najskôr **konvertor liekovky** – liekovku otočte a zatlačte do konvertora. **B** *
 - U 20 mm liekoviek použite 20 mm **adaptér liekovky**
 - U 28 mm liekoviek použite 28 mm **adaptér liekovky**
3. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte k luerovmu zámku striekacky. **D**
 - **S redukciou na striekacku/zámkom redukcie na striekacku** sa musia používať iba legálne predávané sterilné jednorazové striekacky vybavené zásuvnými konektormi s luerovým zámkom, ktoré spĺňajú požiadavky technickej normy ISO 594-2.
4. Vyberte jednu zo **sekundárných súprav** TEVADAPTOR. Zatvorte svorku hadičky. Zavedte súpravu do pripojky hrotu vaku. **E**
5. Plnenie **prepojovacej súpravy**: (Neodstranujte ciapocku hadičky). Umiestnite vak na tekutiny nad súpravu hadičiek, otvorte svorku hadičky a nechajte tekutinu natiect po ciapocku hadičky. Znovu zatvorte svorku.

Postup rekonštitúcie (prášok na injekčný roztok) a prenos liečiva

1. Toto zariadenie nie je určené ako náhrada procesu rekonštitúcie lieku v prípade potreby sterilného zlučovania, pri ktorom je potrebné zmiešavanie v prostredí triedy 5 ISO alebo použitie biologicky bezpečného kabinetu (BSC) alebo laminárneho boxu.
2. **Z redukcie na liekovku** odstráňte ochranný uzáver **F** a z **redukcie na striekacku/zámku redukcie na striekacku** odstráňte uzáver. **F**
3. Odoberte požadované množstvo riediaceho roztoku z liekovky **G** alebo vaku. **I**
 - a. Novú **redukciu na liekovku** zacvaknite na liekovku s riedidlom, pripojte **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** a riedidlo odcerpajte z liekovky **G** alebo.
 - b. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte k **vedľajšej súprave** a z vrečka odcerpajte požadované množstvo riedidla. **J**
4. Prepichnutím krídleiek pomaly odpojte **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku**. **H**
5. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte k redukcii na liekovku, vstreknite riedidlo a liek rozpustite. **K**
6. Prevráťte liekovku a odoberte požadovaný objem liečiva z liekovky do striekacky. **G**
7. Prepichnutím krídleiek pomaly odpojte **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** od redukcie na liekovku. **H** (Núplná liekovka: **Redukciu na liekovku** zatvorte uzáverom a iba pre ďalšie použitie ju uskladnite v kolmej polohe) **I**

POZNÁMKA: Uzáver pred jeho opätovným založením alebo prepravou **redukcie na striekacku/zámku redukcie na striekacku**, striekacky naplnenej liekom a Tevadaptor septa vyutierajte tampónom namočeným v 70% roztoku IPA na 5 sekúnd a potom ho vložte do otvoru a prepravujte podľa prepravného protokolu.

Postup prenosu tekutého liečiva (liečivá vo forme roztoku)

1. Odstráňte ochrannú ciapocku **adaptéra liekovky**. **F**
2. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte k redukcii na liekovku, obráťte ju a odcerpajte z nej požadovaný objem. **G**
3. Prepichnutím krídleiek pomaly odpojte **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** od **redukcie na liekovku**. **H** (Núplná liekovka: **Redukciu na liekovku** zatvorte uzáverom a uskladnite ju pre budúce použitie.) **I**

Postup pre podávanie i.v. bolusu

1. **Z redukcie na striekacku/zámku redukcie na striekacku** odstráňte uzáver.
2. Pevne pripojte **adaptér typu Luer Lock** **M** k vhodnému naplnenému skrutkovaciemu prístupovému portu na i.v. linke pacienta.
3. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte a začnite podávať liek.
4. Prepichnutím krídleiek **H** pomaly odpojte **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** a zlikvidujte ju.

POZNÁMKA: Neodpájajte **adaptér typu Luer Lock** od iv linky pacienta, aby bol zachovaný uzavretý systém.

Postup u i.v. infúzií

1. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** pripojte k vedľajším súpravám a liek vstreknite do vrečka. **L**
2. Odcerpaním 2 až 3 ml roztoku z vrečka opláchnite hrot a **redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** a znova vstreknite.
3. **Redukciu na striekacku/zámok redukcie na striekacku** odpojte od **vedľajších súprav**. Prepravujte podľa inštitucionálneho protokolu.
4. Pripojte **prepojovaciu súpravu** k vhodnému skrutkovaciemu prístupu typu luer na i.v. linke pacienta alebo zapichnete ihlu primárnej intravenózne súpravy do **adaptéra portu ihly**. V prípade potreby naplňte súpravu.

Pripojte adaptér striekacky k distálnemu koncu súpravy.

1. Pevne pripojte **adaptér striekacky** k distálnemu koncu súpravy.
2. Pripojte **adaptér typu Luer Lock** **M** k vhodnému skrutkovaciemu prístupovému portu na i.v. linke pacienta.
3. Pripojte **adaptér striekacky** k **adaptéru typu Luer Lock** a podajte.
4. Pomaly odpojte adaptér striekacky stlačením krídleiek a zlikvidujte i.v. súpravu.

POZNÁMKA: Neodpájajte **adaptér typu Luer Lock** od i.v. linky pacienta, aby bol zachovaný uzavretý systém.

Zoznam súčastí systému TEVADAPTOR:

REF: 412111 – Adaptér liekovky TEVADAPTOR 20 mm a 13 mm s filtrom s aktívnym uhlím TOXI-GUARD®.

REF: 412119 – Adaptér liekovky TEVADAPTOR 28 mm s filtrom s aktívnym uhlím TOXI-GUARD.

Urcené na použitie v kombinácii s **adaptérom striekacky**.

REF: 412118 – Adaptér striekacky TEVADAPTOR

Urcené na použitie v kombinácii s **adaptérom liekovky, adaptérom typu Luer Lock a súpravami Tevadaptor**.

REF: 412126 – Zámok redukcie na striekacku TEVADAPTOR

POZNÁMKA: Striekacku nemožno odpojiť, keď je pripojená k zámku redukcie na striekacku.

REF: 412114 – Adaptér typu Luer Lock TEVADAPTOR

Urcené na použitie v kombinácii so skrutkovacími konektormi typu luer lock a **adaptérom striekacky**.

Sekundárne súpravy TEVADAPTOR

REF: 412112 – Prepojovacia súprava TEVADAPTOR.

REF: 412115 – Prepojovacia súprava TEVADAPTOR s injekčným vstupom ULTRASITE®.

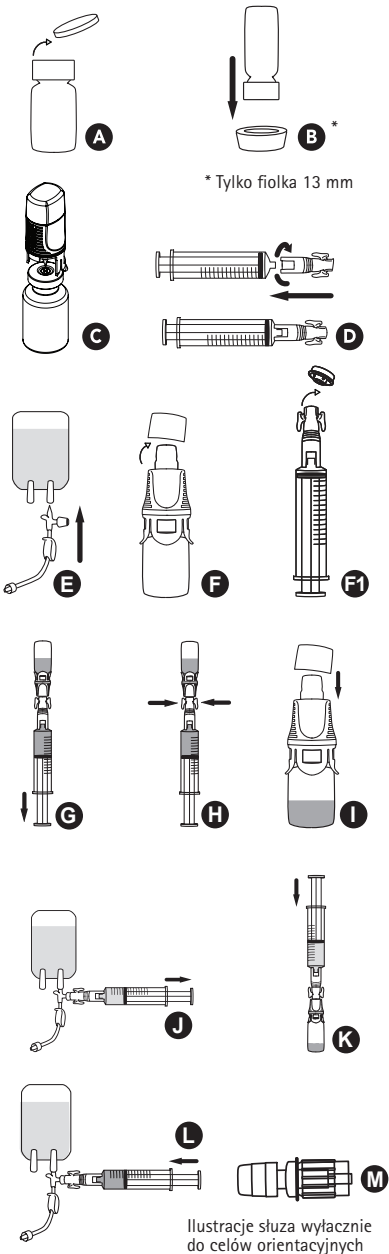
REF: 412113 – Adaptér portu ihly TEVADAPTOR.

REF: 412116 – Adaptér portu ihly TEVADAPTOR s injekčným vstupom ULTRASITE.

REF: 412120 – Sekundárna súprava pre i.v. podanie TEVADAPTOR s injekčným vstupom ULTRASITE.

Urcené na použitie v kombinácii s **adaptérom striekacky**.

PL **Urządzenie transferowe w układzie zamkniętym (CSTD) OnGuard® zawierające składniki TEVADAPTOR® do rekonstytucji i podawania leku**



WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
TEVADAPTOR jest urządzeniem do przetaczania leków w systemie zamkniętym (CSTD). Uniemożliwia mechaniczne uwalnianie leku w postaci pary, aerozolu lub cieczy podczas jego przygotowywania i podawania oraz zapobiega wprowadzaniu drobnoustrojów i zanieczyszczeń lotnych na ścieżce leku lub płynu, co pozwala zminimalizować narażenie pacjentów, personelu medycznego i środowiska na działanie niebezpiecznych leków.

UWAGI:

- Zachować zasady aseptyki.
- Aby usunąć powietrze ze strzykawki, pobrać połowę wymaganej objętości, lekko popukać w strzykawkę odwróconą dołem do góry, delikatnie popchnąć tłoczek tak, aby wypchnąć samo powietrze, następnie pociągnąć tłoczek dalej tak, aby otrzymać całą wymagana objętość.
- Zestawy przewodów wymieniać zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.
- Elementów pożywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami w zakresie postępowania z niebezpiecznymi lekami.
- Aby system pozostał zamknięty, nie odłączać zestawów przewodów.
- Różne elementy systemu TEVADAPTOR w razie potrzeby można uzyskać osobno.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat szkoleń należy się skontaktować z firmą B. Braun Medical Inc.
- Wykazano, że system TEVADAPTOR zapobiega przedostawianiu się mikroorganizmów w przypadku nawet 10-krotnego przebicia przegród poszczególnych komponentów systemu w ciągu 72 godzin.
- Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do zastępowania procesu rekonstytucji leku, jeżeli konieczne jest jałowe mieszanie składników, co wymaga mieszania w środowisku klasy ISO 5 lub stosowania komory bezpieczeństwa biologicznego (ang. Biological Safety Cabinet, BSC) lub wyciągu laboratoryjnego z laminarnym przepływem powietrza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie napełniać fiołki w pozycji odwróconej.
- Po podłączeniu nie odłączać *adaptera fiołki/adaptera strzykawki* od fiołki/strzykawki.
- Nie stosować z fiołkami 13 mm zawierającymi leki liofilizowane.
- Nasadka *adapter strzykawki/blokada adaptera strzykawki* jest wykonana z poliwęglanu, który jest znany z niezgodności z niektórymi lekami. Nie stosować produktów TEVADAPTOR z lekami zawierającymi rozpuszczalnik N,N-dimetyloacetamid (np. Treanda, busulfan lub amsakryna). Przygotowania i zgodność, patrz ulotka dołączona do opakowania przez producenta leku.
- Ścieżka płynu systemu TEVADAPTOR zawiera następujące materiały: ABS, poliizopren, poliwęglan i polichlorek winylu niezawierający DEHP. Informacje na temat przygotowania leku i jego zgodności znajdują się w ulotce producenta dołączonej do leku.
- Aby zapobiec wnikaniu mikroorganizmów, komponenty przegrody TEVADAPTOR® należy energicznie wycierać 70% alkoholem izopropylowym przez 5 sekund przed każdym użyciem.
- Używając systemu TEVADAPTOR, użytkownik powinien stosować standardowe środki ostrożności przewidziane w postępowaniu z niebezpiecznymi lekami w systemach przetaczania leków.
- *Adapter fiołki* może być stosowany przez maksymalnie 72 godziny, jednak przechowywanie leków w systemie TEVADAPTOR nie powinno przekraczać czasu trwania zdefiniowanego na etykiecie leku.
- W przypadku wlewu grawitacyjnego w systemie zamkniętym przy użyciu adaptera strzykawki TEVADAPTOR szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej może wynosić maksymalnie 90 ml/min.

Instrukcja użycia:

1. Zdjąć kapsel ochronny z fiołki. **A**
2. Po ustawieniu fiołki na płaskiej powierzchni **A** wprowadzić kolec *adaptera fiołki* w środek gumowej powierzchni. **C**
 - W przypadku fiołek 13 mm najpierw użyć *konwertera fiołki*, odwracając fiołkę do góry dnem i dociskając ją do konwertera. **B** *
 - W przypadku fiołek 20 mm użyć *adaptera fiołki* 20 mm.
 - W przypadku fiołek 28 mm użyć *adaptera fiołki* 28 mm.
3. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* do strzykawki luer lock. **D**
 - Z *adapterem strzykawki/blokada adaptera strzykawki* należy stosować wyłącznie wprowadzone zgodnie z prawem na rynek, jałowe, jednorazowe strzykawki ze złączami zenskimi luer lock spełniające wymagania normy ISO 594-2.
4. Wybrać jeden z *zestawów pomocniczych* TEVADAPTOR. Zamknąć zacisk przewodu. Włączyć zestaw do portu igłowego worka. **E**
5. Aby napełnić *zestaw łączący*: (Nie zdejmować zatyczki przewodu). Umieścić worek z płynem nad zestawem przewodowym, otworzyć zacisk przewodu i poczekać, aż płyn spłynie do zatyczki przewodu. Na powrót zamknąć zacisk.

W przypadku rekonstytucji (proszku do wstrzyknięcia) i przetaczania leku

1. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do zastępowania procesu rekonstytucji leku, jeżeli konieczne jest jałowe mieszanie składników, co wymaga mieszania w środowisku klasy ISO 5 lub stosowania komory bezpieczeństwa biologicznego (ang. Biological Safety Cabinet, BSC) lub wyciągu laboratoryjnego z laminarnym przepływem powietrza.
2. Zdjąć zatyczkę ochronną *adaptera fiołki* **F** i zdjąć zatyczkę *adaptera strzykawki/blokady adaptera strzykawki*. **F1**
3. Pobrać odpowiednią ilość płynu rozcieńczającego z fiołki **G** lub worka. **J**
 - a. Kliknąć nowy *adapter fiołki* na fiołce rozcieńczalnika, podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* i pobrać rozcieńczalnik z fiołki **G** lub.
 - b. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* do *zestawu dodatkowego* i pobrać zadana ilość rozcieńczalnika z worka. **J**
4. Powoli odłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* ściskając skrzydełko. **H**
5. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* do adaptera fiołki na fiołce leku, wstrzyknąć rozcieńczalnik i rozpuścić lek. **K**
6. Odwrócić butelkę dnem do góry i pobrać odpowiednią objętość z fiołki do strzykawki. **G**
7. Powoli odłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* od adaptera fiołki ściskając skrzydełko. **H** (Fiołka czesciowa: zamknąć *adapter fiołki* i przechowywać fiołkę wyłącznie w pozycji prostopadłej w celu przyszłego użycia) **1**

UWAGA: przed zamknięciem/transportowaniem *adaptera strzykawki/blokady adaptera strzykawki* i strzykawki zawierającej lek, przetrzeć zatyczkę i przegrodę Tevadaptor 70% alkoholem izopropylowym przez 5 sekund, umieścić go na porcie i transportować zgodnie z protokołem instytucji.

W przypadku przetaczania leku płynnego (leki w roztworze)

1. Zdjąć nasadkę ochronną z *adaptera fiołki*. **F**
2. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* do adaptera fiołki, odwrócić i pobrać zadana objętość leku. **G**
3. Powoli odłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* od *adaptera fiołki* ściskając skrzydełko. **H** (Fiołka czesciowa: zamknąć *adapter fiołki* i przechowywać fiołkę w celu przyszłego użycia). **1**

W przypadku dożylnego wstrzykiwania/podawania bolusa

1. Zdjąć zatyczkę z *adaptera strzykawki/blokady adaptera strzykawki*.
2. Solidnie podłączyć *adapter typu luer lock* **M** do odpowiedniego napełnionego zenskiego łącznika typu luer linii dożylnej pacjenta.
3. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* i podawać.
4. Powoli odłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* ściskając skrzydełko **H** i dozować.

UWAGA: Aby system pozostał zamknięty, nie odłączać *adaptera typu luer lock* od linii dożylnej pacjenta.

W przypadku dożylnego wlewu kroplowego

1. Podłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* do zestawów dodatkowych i wstrzyknąć lek do worka. **L**
2. Przepłukać kolec i *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* pobierając 2 do 3 ml roztworu z worka i ponownie wstrzyknąć.
3. Odłączyć *adapter strzykawki/blokade adaptera strzykawki* od *zestawów dodatkowych*. Transportować zgodnie z protokołem instytucji.
4. Przyłączyć *zestaw łączący* do odpowiedniego zenskiego łącznika typu luer linii dożylnej pacjenta i wprowadzić kolec podstawowego zestawu dożylnego do *adaptera portu igłowego*. Napełnić zestaw w razie potrzeby.

Użycie adaptera strzykawki na odległym końcu zestawu dożylnego

1. Solidnie podłączyć *adapter strzykawki* do odległego końca zestawu.
2. Podłączyć *adapter typu luer lock* **M** do odpowiedniego zenskiego łącznika typu luer linii dożylnej pacjenta.
3. Podłączyć *adapter strzykawki* do *adaptera typu luer lock* i podać lek.
4. Powoli odłączyć *adapter strzykawki*, ściskając skrzydełko, po czym wyrzucić zestaw dożylny.

UWAGA: Aby system pozostał zamknięty, nie odłączać *adaptera typu luer lock* od linii dożylnej pacjenta.

Lista elementów systemu TEVADAPTOR:
REF: 412111 – adapter fiołki TEVADAPTOR 20 mm oraz 13 mm z filtrem opartym na węglu aktywnym TOXI-GUARD®.
REF: 412119 – adapter fiołki TEVADAPTOR 28 mm z filtrem opartym na węglu aktywnym TOXI-GUARD.
Do użytku z *adapterem strzykawki*.
REF: 412118 – adapter strzykawki TEVADAPTOR.
Do użytku z *adapterem fiołki, adapterem typu luer lock i zestawami Tevadaptor*.
REF: 412126 – Blokada adaptera strzykawki TEVADAPTOR
UWAGA: Gdy strzykawka jest podłączona do blokady adaptera strzykawki, nie może być odłączona.
REF: 412114 – adapter typu luer lock TEVADAPTOR.
Do użytku z zenskimi złączami typu luer lock oraz *adapterem fiołki*.

Pomocnicze zestawy TEVADAPTOR
REF: 412112 – zestaw łączący TEVADAPTOR.
REF: 412115 – zestaw łączący TEVADAPTOR z łącznikiem ULTRASITE®.
REF: 412113 – adapter portu igłowego TEVADAPTOR.
REF: 412116 – adapter portu igłowego TEVADAPTOR z łącznikiem ULTRASITE.
REF: 412120 – pomocniczy zestaw do dożylnego podawania leków TEVADAPTOR z łącznikiem ULTRASITE.
Do użytku z *adapterem strzykawki*.

REF		LOT	
Reorder Number	Expiration Date	Lot Number	Manufacturer
Bestellnummer	Verwendbar bis	Chargennummer	Hersteller
Numéro de commande	Date de péremption	Numéro de lot	Fabricant
Número de pedido	Fecha de caducidad	Número de lote	Fabricante
Numero per il riordino	Data di scadenza	Numero di lotto	Fabbricante
Número para encomenda	Data de validade	Número do lote	Fabricante
Efterbeställningsnummer	Utgångsdatum	Partinummer	Tillverkare
Císlo pro opakovanou objednávku	Datum expirace	Císlo série	Výrobce
Císlo pre opakovanú objednávku	Dátum expirácie	Císlo série	Výrobca
Numer przy ponownym zamówieniu	Termin ważności	Numer serii	Producent

STERILE EO

NONPYROGENIC

Contents Sterile and Nonpyrogenic in unopened, undamaged package.
Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril und pyrogenfrei.
Le contenu de l'emballage intact et non endommagé est stérile et apyrogène.
El contenido es estéril y apirógeno si el envase está cerrado y sin daños.
Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e non pirogeno.
Conteúdo estéril e não pirogênico numa embalagem fechada e não danificada.
Innehållet i obruten och oskadad förpackning är sterilt och icke pyrogent.
Obsah neotevrených, nepoškozených balení je sterilní a nepyrogenní.
Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom nepoškodenom obale.
Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogenna.



For single use only. Do not resterilize.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht reesterilisieren.
À usage unique. Ne pas restériliser.
Para un solo uso únicamente. No reesterilizar.
Dispositivo monouso. Non risterilizzare.
Destina-se apenas a uma utilização. Não reesterilizar.
Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.
Jen na jedno použití. Neresterilizujte.
Iba na jedno použitie. Neresterilizujte.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ponownie.



See Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung.
Se reporter au mode d'emploi.
Vea las instrucciones de uso.
Vedere le istruzioni per l'uso.
Ver instruções de utilização.
Se bruksanvisningen.
Viz návod k použití.
Pozri návod na použitie.
Patrz Instrukcja użycia.

Not made with natural rubber latex or DEHP.
Enthält kein Latex von Naturkautschuk oder DEHP.
Pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel ni en DEHP.
No contiene látex de goma natural ni DEHP.
Non realizzati in lattice di gomma naturale o DEHP.
Não contém látex de borracha natural nem DEHP.
Inte tillverkad med naturgummi/latex eller DEHP.
Neobsahuje prírodný latex ani DEHP.
Vyrobené bez prírodného gumového latexu a DEHP.
Nie zawiera lateksu naturalnego ani DEHP.

ONGUARD is a registered trademark of B. Braun Medical Inc.
TEVADAPTOR and TOXI-GUARD are registered trademarks of Teva Medical Ltd.

C € 0483

Rx only

P-7186-8
REV. 07/19